עדכון בנושא הודעה לציבור - החזרה מהשוק (**Recall**) **VALSARTAN DEXCEL 80, 160 mg**

הודעת דקסל לציבור בדבר ההחזרה מהשוק של התכשיר נמצאת בקישור הבא:
https://www.health.gov.il/NewsAndEvents/Recall_drugs/Documents/TR_05072018.pdf

הבהרה חשובה

יש לפנות לרופא לקבלת חלופה טיפולית בטרם הפסקת הטיפול בתכשיר.

לאור קבלת דיווחים של רשויות בריאות במדינות רבות באירופה, להלן מידע נוסף שהתקבל ותשובות לשאלות נפוצות:

רקע

חברות תרופות רבות בעולם, ביניהן דקסל פארמה, קיבלו הודעה מיצרנית חומר הגלם הפעיל על קיומו של פגם אפשרי באיכות החומר המשמש לייצור תכשיר Valsartan Dexcel המיועד לטיפול באי ספיקת לב והורדת לחץ דם.

יצרן חומר הגלם הינו גדול ובעל מוניטין, והוא מספק לחברות תרופות גדולות ומובילות באירופה, ארה"ב ומדינות נוספות. במקביל להחזרה מן השוק בישראל, מבוצעת החזרה מתואמת מן השוק ע"י חברות תרופות רבות ומובילות במדינות ברחבי אירופה.

מה אופי הפגם בתכשיר?

לפי הדיווחים, נמצאו בחומר הגלם עקבות, מעל הרמות המקובלות, של תוצר הלוואי בשם

N-nitrosodimethylamine (NDMA).

NDMA הינו חומר המסווג ע"י ארגון הבריאות העולמי (WHO), על בסיס ניסויים שנערכו בבעלי חיים, כבעל פוטנציאל קרצינוגני (מסרטן) בשימוש ממושך וכתלות בכמות החשיפה אליו.

על פי הערכה ראשונית, לא קיים סיכון מיידי בשימוש בתכשיר. ההחזרה מהשוק מבוצעת כאמצעי זהירות, בארץ וברחבי אירופה, עד להשלמת בירור העובדות.

אני משתמש בתרופה מספר שנים - האם נגרם לי נזק?

בשלב זה, אין עדויות או דיווחים על נזק שנגרם כתוצאה מהפגם המדווח.

אני משתמש/ת בתכשיר מה עלי לעשות?

יש לפנות לרופא לקבלת חלופה טיפולית בטרם הפסקת הטיפול בתכשיר. בהיעדר זמינות הרופא המטפל יש לפנות למוקד הרפואי הקרוב.

מתי התכשיר יהיה שוב זמין ?

החברה מתכננת לחדש את אספקת התכשיר בעוד כחודשיים.

מה עלי לעשות עם האריזות שברשותי ?

את האריזות יש להחזיר לבית המרקחת. אופן ההחלפה או מתן זיכוי, יקבע בהתאם למדיניות קופת החולים או בית המרקחת.

האם ההודעה מתייחסת לכל התכשירים המכילים Valsartan או לתכשירים אחרים?

לא. ההודעה מתייחסת לתכשיר Valsartan Dexcel בלבד.

למידע נוסף ניתן לפנות למוקד שירות לקוחות -

טלפון: 04-6364066 דואר אלקטרוני: CustomerService@dexcel.com

כמיפל בע"מ
בית יהודה, רח' גיבורי ישראל 44,
קריית נורדאו, נתניה 4250432
טלפון: 09-8633633 פקס: 09-8651113

בקשה להחזרה עקב – Valsartan Dexcel 80, 160mg Recall

יש לציין כמות אריזות מלאות!! ליד כל אצווה

שם בית מרקחת:_____ טלפון:_____

שם ומשפחה של רוקח אחראי:_____ טלפון:_____

דוא"ל: _____

אני החתום מטה מעדכן כי יש בבית המרקחת שלנו את הכמויות הבאות של התכשירים ומבקש להחזירם: יש לציין כמות אריזות מלאות ליד כל אצווה רלבנטית!!

כמות אריזות

מספר אצווה	תאריך תפוגה
VALSARTAN DEXCEL 80MG 28 TAB	
1507142	Jul-18
1507143	Jul-18
1507144	Jul-18
1507145	Jul-18
1507146	Jul-18
1512128	Jan-19
1512129	Jan-19
1512130	Jan-19
1512131	Jan-19
1603141	May-19
1603142	May-19
1603143	Jun-19
1603144	Jun-19
1603145	Jun-19
1609021	Sep-19
1609022	Sep-19
1609023	Sep-19
1609024	Sep-19
1609025	Sep-19
1609026	Sep-19
1609027	Sep-19

כמות אריזות

מספר אצווה	תאריך תפוגה
VALSARTAN DEXCEL 80MG 28 TAB	
1705002	May-20
1705003	May-20
1705004	May-20
1705005	May-20
1705006	May-20
1706152	Jun-20
1706153	Jun-20
1706154	Jul-20
1706155	Jul-20
1712074	Dec-20
1712075	Dec-20
1712076	Dec-20
1712077	Dec-20
1712078	Dec-20
1712079	Dec-20
1712080	Dec-20

כמות אריזות

מספר אצווה	תאריך תפוגה
VALSARTAN DEXCEL 160MG 28 TAB	
1506149	Jul-18
1506150	Jul-18
1512038	Jan-19
1603225	Apr-19
1605261	Apr-19
1609019	Sep-19
1609020	Sep-19
1704124	May-20
1704125	May-20
1706151	Jul-20
1712082	Jan-21
1712083	Jan-21
1804074	Apr-21

במידה ויש לכם גם אריזות חלקיות יש לציין זאת ואת כמותן

על חתום:

תאריך:_____

מספרי הפקס של הטלפנים/
אנשי הקשר בכמיפל:

טלפן	מס' פקס
מירי	15398633508
חן	15398631601
מרגלית	15398631603
מירב	15398631604
קטי	15398631605
אורלי	15398631606

שם + חותמת רוקח אחראי

אישור החזרה מכמיפל: _____

שם + חותמת כמיפל

תודה על שיתוף הפעולה

כמיפל בע"מ
בית יהודה, רח' גיבורי ישראל, 44
קריית נורדאו, נתניה
טלפון: 09-8633633 פקס: 098651184

עבור:
כמיפל – מחלקת החזרות

Recall החזרה

שם התכשיר:
Valsartan Dexcel 80, 160mg

כמות/ אצווה: _____

_____

שם יצרן: ____דקסל פארמה_____

!!יש להצמיד את הטופס חיצונית לחבילת ההחזרה!!

שם בית המרקחת: _____

שם רוקח/ת:_____

טלפון:_____