

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון: מיפורטיק טבליות מצופות 180 mg, 360 mg Myfortic® Film-coated Tablets ל- Gastro-resistant Tablets [128-30-30715, 128-33-30716]

אנו מבקשים להודיעך כי העלונים לרופא ולצרכן עבור התכשיר בנדון עודכנו בדצמבר 2023. העדכון כולל שינוי עריכתי של צורת המינון מ- Film-coated Tablets ל- Gastro-resistant Tablets.

התכשיר מתווה בישראל להתוויה כדלקמן:

Myfortic is indicated in combination with ciclosporin and corticosteroids for the prophylaxis of acute transplant rejection in adult patients receiving allogeneic renal transplants.

מרכיב פעיל: mycophenolate sodium**צורת מינון:** Gastro-resistant Tablets

בעמוד העוקב מצויינים סעיפים בהם נעשה שינוי אשר מהווה החמרה או שינוי משמעותי. למידע נוסף, יש לעיין בעלונים לצרכן ולרופא המצורפים כפי שאושרו על ידי משרד הבריאות.

העלון המעודכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#!/byDrug>

ניתן לקבלו מודפס על ידי פניה לחברת נוברטיס ישראל בע"מ, תוצרת הארץ 6, ת.ד. 7126, תל אביב
טל: 03-9201111, פקס: 03-9229230

בברכה,

ברוך גבריאלי
רוקח ממונה
נוברטיס ישראל בע"מ

להלן פירוט השינויים העיקריים (טקסט שנוסף מסומן בכחול, טקסט שהושמט מסומן כטקסט אדום עם קו חוצה):

בעלון לרופא:

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

Myfortic® 180 mg ~~film-coated~~ **gastro-resistant** tablets

Myfortic® 360 mg ~~film-coated~~ **gastro-resistant** tablets

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

Each ~~film-coated~~ **gastro-resistant** tablet contains 192.4 and 384.8 mycophenolate sodium equivalent to 180 mg or 360 mg mycophenolic acid.

...

3. PHARMACEUTICAL FORM

Gastro-resistant ~~Film-coated~~ Tablets

Myfortic 180mg is a lime green, **gastro-resistant** film-coated round tablet, with bevelled edges and the imprint (debossing) "C" on one side.

Myfortic 360mg is a pale orange-red, **gastro-resistant** film-coated, ovaloid tablet with imprint (debossing) "CT" on one side.

...

4. CLINICAL PARTICULARS

...

4.2 Posology and method of administration

Posology

Treatment with Myfortic should be initiated and maintained by appropriately qualified transplant specialists.

The recommended dose is 720 mg (four 180 mg or two 360 mg Myfortic **gastro-resistant** ~~film-coated~~ tablets) administered twice daily (1,440 mg daily dose). In patients receiving mycophenolate mofetil (MMF) 2 g, treatment can be replaced by 720 mg administered twice daily (1,440 mg daily dose) of Myfortic.

...

6. PHARMACEUTICAL PARTICULARS

6.1 List of excipients

...

The **gastro-resistant** ~~film-coated~~ tablet coating of Myfortic 180 consist of Hypromellose phthalate; Titanium dioxide (CI 77891, E-171); Iron oxide yellow (CI 77492, E-172); indigotine (Indigo carmine) (F,D & C Blue, E132).

The **gastro-resistant** ~~film-coated~~ tablet coating of Myfortic 360 consist of Hypromellose phthalate; Titanium dioxide (CI 77891, E-171); Iron oxide yellow (CI 77492, E-172); Iron oxide red (CI 77491, E-172).

...

בעלון לצרכן:

מיפורטיק 180 מ"ג, 360 מ"ג
טבליות מצופות עמידות בקיבה

...