

עדכוני עלונים

M.I.R 15 033-83-25309, M.I.R 30 033-84-25310

אנו מבקשים להביא לידיעתכם שעודכנו העלון לצרכן והעלון לרופא

Morphine sulfate: מרכיב פעיל

חוזק: 15mg,30mg

For the relief of moderate to severe pain: התוויה:

העדכונים בעלון לרופא:

4.4 special warning and precautions for use

...**Opioid use disorder...**

Severe cutaneous adverse reactions (SCARs) - Acute generalized exanthematous pustulosis (AGEP)

4.8 Undesirable effects

Frequency not known: pancreatitis, Acute generalised exanthematous pustulosis (AGEP)

Drug dependence and withdrawal (abstinence) syndrome

Repeated use of M.I.R tablets can lead to drug dependence, even at therapeutic doses. The risk of drug dependence may vary depending on a patient's individual risk factors, dosage, and duration of opioid treatment (see section 4.4).

העדכונים העיקריים שבוצעו בעלון לצרכן:

עדכונים בפרקים :

פרק אזהרות בנושא סבילות, תלות והתמכרות, אזהרה על AGEP

עדכון בפרק תופעות לוואי - (AGEP) Acute Generalized Exanthematous Pustulosis - תגובה עורית חמורה עם שלפוחיות, עור קשקשי, כתמים מוגלתיים מלווים בחום, פנקריאטיטיס

בנוסף נעשו עדכוני עריכה וניסוח קלים.

למידע המלא יש לעיין בעלונים בשלמותם להלן קישור לעלונים הסופיים.

העלונים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות (www.health.gov.il), וניתן גם לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת מעבדות רפא בע"מ בטל': 02-5893939 או בכתובת דוא"ל

RA@rafa.co.il

בכבוד רב,

מגר' חנה הירש

רוקחת ממונה

מעבדות רפא בע"מ