

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

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

אנו מבקשים להודיעך כי העלון לרופא עבור התכשיר בנדון עודכן במאי 2024.

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 בעלוני 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 בעלון לרופא (טקסט שנוסף מסומן בכחול, טקסט שהושמט מסומן כטקסט אדום עם קו חוצה:)

4. Clinical particulars

...

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

...

Breastfeeding

~~MPA is excreted in milk in lactating rats. It is unknown whether Myfortic is excreted in human breast milk.~~ Limited data shows that mycophenolic acid is excreted in human milk. Because of the potential for serious adverse reactions to MPA in breast-fed infants, Myfortic is contra-indicated in women who are breast-feeding (see section 4.3).