

ספטמבר 2024

רופא/ה רוקח/ת נכבד/ה,

חברת פאדאגיס מבקשת ליידע אתכם על עדכון העלון לרופא והעלון לצרכן של התכשירים:

אימוראן טבליות 25 מ"ג / Imuran Tablets 25 mg
אימוראן טבליות 50 מ"ג / Imuran Tablets 50 mg

Azathioprine 25 mg/ Azathioprine 50 mg חוזקו: הפעיל בתכשיר

ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל :

Immunosuppressive agent used in transplantation surgery for suppression of graft rejection. For special cases of rheumatoid arthritis- not responsive to other agents- and only by rheumatology experts in hospitals or rheumatic clinics.

בהודעה זו מצוינים רק השינויים המהותיים על רקע צהוב. קיימים עדכונים נוספים שאינם מהותיים ואינם נכללים בהודעה זו.

העלונים המעודכנים לצרכן ולרופא נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/byDrug>

בברכה,
פאדאגיס ישראל סוכנויות בע"מ

עלון לרופא

4.4 Special warnings and precautions for use

[...]

Cholestasis of pregnancy has occasionally been reported in association with azathioprine therapy (see section 4.6). If cholestasis of pregnancy occurs, case by case assessment is necessary considering the risk-benefit profile of the product (potential withdrawal/dose reduction).

[...]

Metabolism and nutrition disorders

Administration of purine analogues, azathioprine and mercaptopurine, may interfere with the niacin pathway, potentially leading to nicotinic acid deficiency (pellagra). Few cases have been reported with the use of azathioprine, especially in patients with IBD (Crohn's disease, colitis ulcerative). Diagnosis of pellagra should be considered in a patient presenting with localised pigmented rash (dermatitis); gastroenteritis (diarrhoea); or neurologic deficits, including

cognitive decline (dementia). Appropriate medical care with niacin/nicotinamide supplementation must be initiated, and dose reduction or discontinuation of azathioprine must be considered.

[...]

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

[...]

Cholestasis of pregnancy has occasionally been reported in association with azathioprine therapy. Early diagnosis and discontinuation of azathioprine may minimise impact on the foetus. However, a careful assessment of benefit to the mother and impact on the foetus should be performed, if cholestasis of pregnancy is confirmed (see section 4.4).

[...]

4.8 Undesirable effects

[...]

Body System	Frequency	Side effects
[...]	[...]	[...]
Metabolism and nutrition Disorders	Not known	Pellagra (Refer to section 4.4)
[...]	[...]	[...]
Hepatobiliary disorders	Uncommon	Cholestasis and cholestasis of pregnancy
	Rare	Life-threatening liver injury

[...]

עלון לצרכן

[...]

לפני השימוש בתרופה

[...]

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

[...]

פלגרה

שוחח מיד עם הרופא אם יש לך שלשול, פריחה מקומית עם פיגמנטציה (דרמטיטיס- דלקת העור), ירידה בזיכרון, ירידה ביכולת הסקת מסקנות או במיומנויות חשיבה אחרות (דמנציה- שיטיון) מאחר שתסמינים אלה יכולים להצביע על מחסור בויטמין B3 (מחסור בחומצה ניקוטינית / פלגרה).

[...]

הריון

יש להשתמש באמצעי מניעה מהימנים כדי להימנע מהריון בזמן שאת או בן זוגך נוטלים אימוראן. אם הינך בהריון הרופא שלך ישקול בזהירות אם עלייך ליטול תרופה זו בהתבסס על הסיכונים והיתרונות של הטיפול.

שוחח מיד עם הרופא אם יש לך גרד או גירוי חזקים ללא פריחה במהלך ההריון. ייתכן שיהיו לך שלשולים ואובדן תאבון יחד עם גרד או גירוי, המצביעים על כך שאת נמצאת במצב הנקרא כולסטזיס (עימרון מרה) של ההריון (מצב המשפיע על הכבד במהלך ההריון).

3. כיצד תשתמש בתרופה?

[...]

חשוב שמטפלים יהיו מודעים לשימוש בטוח בתרופה. אם אתה או המטפל שלך בא במגע עם טבליה שבורה, יש לשטוף את הידיים מיד.

[...]

4. תופעות לוואי

[...]

תופעות לוואי נוספות

[...]

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) - מופיעות ב-עד משתמש אחד מתוך 100

[...]

• כולסטזיס (עימרון מרה) של ההריון, אשר יכול לגרום לגירוד או גירוי חזקים, במיוחד בידיים וברגליים

[...]

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (טרם נקבעה)

[...]

• פלגרה (מחסור בויטמין B3- ניאצין) הקשור לפריחה עם פיגמנטציה, שלשול או אובדן זיכרון

[...]