

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

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

אנו מבקשים להודיעך כי העלון לרופא והעלון לצרכן עבור התכשיר בנדון עודכנו באוקטובר 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

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):

## עלון לרופא:

### 4.8 Undesirable effects

...

Adverse drug reactions from post-marketing experience:

Blood and lymphatic system disorders: Agranulocytosis

Immune system disorders: Hypersensitivity reactions (including anaphylaxis)

Skin and subcutaneous tissue disorders: Rash ~~Rash and agranulocytosis have been identified as adverse drug reactions from post marketing experience.~~

...

#### Reporting of suspected adverse reactions

Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product.

Any suspected adverse events should be reported to the Ministry of Health according to the National Regulation by using an online form <https://sideeffects.health.gov.il> and to Novartis using the following email address: [safetydesk.israel@novartis.com](mailto:safetydesk.israel@novartis.com)

## עלון לצרכן:

### 4. תופעות לוואי

...

תופעות לוואי מסוימות עלולות להיות חמורות:

יש לפנות מיד לרופא אם:

- פריחה, גרד, סרפדת, קוצר נשימה או קושי בנשימה, צפצוף בנשימה או שיעול, תחושת סחרור, סחרחורת, שינויים ברמת ההכרה, תת לחץ דם, עם או ללא גרד קל ממושט, אדמומיות בעור ונפיחות בפנים/גרונ (תסמינים של תגובה אלרגית חמורה)

...

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי,

או ע"י כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il>

בנוסף ניתן לדווח לחברת נוברטיס באמצעות כתובת הדואר האלקטרוני הבאה: [safetydesk.israel@novartis.com](mailto:safetydesk.israel@novartis.com)