

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 העלונים לרופא ולצרכן עבור התכשיר בנדון עודכנו בנובמבר 2021.

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:** Film-coated 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:

#### 4.4 Special warnings and precautions for use

...

##### Additional precautions

Patients should not donate blood during therapy or for at least 6 weeks following discontinuation of mycophenolate. **Men should not donate semen during therapy or for at least 90 days following discontinuation of mycophenolate.**

...

#### 4.6 Fertility, pregnancy and lactation

...

##### Men

**Limited clinical evidence does not indicate an increased risk of malformations or miscarriage following paternal exposure to mycophenolate mofetil.**

**MPA is a powerful teratogen. It is not known if MPA is present in semen. Calculations based on animal data show that the maximum amount of MPA that could potentially be transferred to woman is so low that it would be unlikely to have an effect. Mycophenolate has been shown to be genotoxic in animal studies at concentrations exceeding the human therapeutic exposures by small margins, such that the risk of genotoxic effects on sperm cells cannot completely be excluded.**

**Therefore, the following precautionary measures are recommended: sexually active male patients or their female partners are recommended to use reliable contraception during treatment of the male patient and for at least 90 days after cessation of mycophenolate. Male patients of reproductive potential should be made aware of and discuss the potential risks of fathering a child with a qualified health-care professional.**

...

בעלון לצרכן:

##### 2. לפני שימוש בתרופה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול במיפורטיק, ספר לרופא או לרוקח:

עליך גם לשים לב לדברים הבאים:

...

• בגברים, אין לתרום זרע במהלך הטיפול במיפורטיק ועד 90 יום לפחות לאחר סיום הטיפול.

...

##### מניעת הריון בבנות הזוג של גברים הנוטלים מיפורטיק

העדויות הקיימות לא מצביעות על עליה בסיכון למומים או הפלות אם האב נוטל מיקופנולאט, אולם הסיכון לא מבוטל לחלוטין.

**על מנת לנקוט בזהירות, מומלץ לך או לבת זוגתך להשתמש באמצעי מניעה אמין במהלך הטיפול ובמשך 90 יום לאחר סיום נטילת מיפורטיק.**

אם הינך מתכנן הריון עם בת זוגך, שוחח עם הרופא שלך בנוגע לסיכונים האפשריים.

...