

הנדון:

עדכון עלון לרופא

Tavneos טבנאוס

אנו מבקשים להודיעכם כי העלון לרופא של התכשיר שבנדון עודכן.  
עדכון העלון כולל החמרות.

ההתוויה המאושרת:

Tavneos, in combination with a rituximab or cyclophosphamide regimen, is indicated for the treatment of adult patients with severe, active granulomatosis with polyangiitis (GPA) or microscopic polyangiitis (MPA)

הרכב וחוזק חומר פעיל:

Avacopan 10 mg

בפירוט שלהלן מובא המידע בו בוצעו שינויים מהותיים בלבד.  
תוספת טקסט או טקסט בעל שינוי משמעותי מסומן בצבע. מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה.

העדכונים בעלון לרופא נעשו בסעיפים הבאים:

**4.4 Special warnings and precautions for use**

Hepatotoxicity

----

Patients must be monitored for hepatic transaminases and total bilirubin **at least every 4 weeks after start of therapy for the first 6 months of treatment, and as clinically indicated and as part of the routine follow-up of patient's underlying condition thereafter** (see section 4.2).

----

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות  
<http://www.health.gov.il>

ניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לחברת כצט בע"מ, רח' החרש 4 הוד השרון, 1-700-500-220

בברכה,  
כצט בע"מ