

20.11.2024

רופא/ה נכבד/ה,

הוקח/ת נכבד/ה,

ברצוננו להביא לידיעתכם את העדכונים בעלון לצרכן של התכשיר הבא:

Posaconazole 100 mg Ofek Pharma

התכשיר מיועד להתוויה:

Treatment of the following fungal infections in adults: - Invasive aspergillosis in patients with disease that is refractory to amphotericin B or itraconazole or in patients who are intolerant of these medicinal products; - Fusariosis in patients with disease that is refractory to amphotericin B or in patients who are intolerant of amphotericin B. Chromoblastomycosis and mycetoma in patients with disease that is refractory to itraconazole or in patient intolerant to itraconazole. - Coccidioidomycosis in patients with disease refractory to amphotericin B, itraconazole or fludonazole or in patient intolerant to these medicinal products. - Zygomycosis in patients intolerant of or with disease that is refractory to alternative therapy. Refractoriness is defined as progression of infection or failure to improve after a minimum of 7 days of prior therapeutic doses of effective antifungal therapy. These are also indicated for prophylaxis of invasive fungal infections in the following patients: - Patients receiving remission-induction chemotherapy for acute myelogenous leukemia (AML) or myelodysplastic syndrome (MDS) expected to result in prolonged neutropenia who are at high-risk of developing invasive fungal infections. - Hematopoietic stem cell transplant (HSCT) recipients who are undergoing high-dose immunosuppressive therapy for graft versus host disease and who are at high-risk of developing invasive fungal infection

השינויים המהותיים בעלון לצרכן מופיעים בסעיפים הבאים:

טקסט שהתווסף מודגש עם קו תחתון.

אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש בתרופה

לפני השימוש בפוסקונזול 100 מ"ג אופק פארמה, ספר לרופא שלך אם:

...

עליך להימנע מחשיפה לשמש במשך הטיפול. חשוב לכסות אזורים בעור החשופים לשמש באמצעות בגדים שיספקו הגנה ולהשתמש בקרם הגנה בעל מקדם הגנה גבוה (SPF), כיוון שיכולה להיות עלייה ברגישות העור לקרני השמש מסוג UV.

אם אחד מהרשומים מעלה תקף לגביך או שאינך בטוח, דבר עם הרופא או הרוקח לפני נטילת פוסקונזול 100 מ"ג אופק פארמה.

אינטראקציות/ תגובות בין תרופתיות

התרופות הבאות עשויות להפחית את יעילות של פוסקונזול 100 מ"ג אופק פארמה על-ידי הורדת הכמות של פוסקונזול 100 מ"ג אופק פארמה בדם:

...

• פלוקוקסצילין (אנטיביוטיקה המשמשת נגד זיהומים חיידקיים).

Ofek Pharma Ltd,
Address - Snir 22, Bney Dror 4581500, Israel.
Phone +972-54-2639018

תופעות לוואי

...
תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה: לא ניתן להעריך את השכיחות לפי המידע הקיים

• אדמומיות בעור

בעלון לצרכן היו עדכונים נוספים שאינם מהותיים ואינם נכללים בהודעה זו.

בברכה,

Miri Hatan
Appointed Pharmacist
מירי חזן
License No. 7124

מירי חזן

רוקחת ממונה



Ofek pharma Ltd
BRIDGING SCIENCE AND HEALTH.