מאי 2025

Alloril 100, 300 Tablets

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לרופא ובעלון לצרכן של התכשיר **אלוריל 100, 300**.

בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי בלבד. למידע מלא יש לעיין בעלונים.

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים ע"י פנייה לבעל הרישום: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל, טל': 04-6364000.

הרכב התכשיר:

Each tablet contains Allopurinol 100 or 300 mg respectively

התוויה מאושרת:

Management of patients with signs and symptoms of primary or secondary gout (acute attacks, tophi, joint destruction, uric acid lithiasis and/or nephropathy).
Management of patients with leukemia, lymphoma, and malignancies who are receiving cancer therapy which causes elevations of serum and urinary uric acid levels.
Management of patients with recurrent calcium oxalate calculi whose daily uric acid excretion exceeds 800 mg/day in male patients and 750 mg/day in female patients.
Therapy in such patients should be carefully assessed initially and reassessed periodically to determine in each case that treatment is beneficial and that the benefits outweigh the risks.

העלון לרופא עודכן במאי 2025. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

4.4 Special warnings and precautions for use

Concomitant use of allopurinol with 6-mercaptopurine or azathioprine should be avoided as there have been reports of fatal cases (see section 4.5).

…

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

…

Azathioprine is metabolised to 6-mercaptopurine which is inactivated by the action of xanthine oxidase. When 6-mercaptopurine or azathioprine is given concurrently with allopurinol, a xanthine oxidase inhibitor, inhibition of xanthine oxidase will prolong their activity. Serum concentrations of 6-mercaptopurine or azathioprine may reach toxic levels with consequent life-threatening pancytopenia and myelosuppression when these medicinal products are given concurrently with allopurinol. Therefore, concomitant use of allopurinol with 6-mercaptopurine or azathioprine should be avoided. If it is determined that co-administration with 6-mercaptopurine or azathioprine is clinically needed, dosing should be reduced to one quarter (25%) of the usual dose of 6-mercaptopurine or azathioprine and frequent haematologic monitoring should be ensured (see section 4.4).

Patients should be advised to report any signs or symptoms of bone marrow suppression (unexplained bruising or bleeding, sore throat, fever).

4.8 Undesirable effects

Skin and subcutaneous tissue disorders: Not known frequency: Lichenoid drug reaction

העלון לצרכן עודכן במאי 2025. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

2. לפני השימוש בתרופה

...

תגובות בין תרופתיות:

...

- 6-מרקפטופורין (משמש לטיפול בסרטן הדם)
- תרופות לדיכוי מערכת החיסון (כגון: אזאתיופרין, ציקלוספורין).

יש להימנע משימוש משולב של 6-מקרפטופורין או אזאתיופרין עם אלופורינול. כאשר 6-מקרפטופורין או אזאתיופרין ניתנים במקביל לאלוריל, יש להפחית את מינונם מכיוון שהשפעתם תימשך זמן רב יותר.
מצב זה עלול להעלות את הסיכון להפרעות דם חמורות. במקרה זה, הרופא ינטר מקרוב אחר ספירת הדם שלך במהלך הטיפול.
פנה לייעוץ רפואי מיידי אם אתה מבחין בחבורות בלתי-מוסברות, דימום, חום או כאב-גרון.

4. תופעות לוואי

...

תופעות לוואי ששכיחותן אינן ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

...

- פריחה ליכנואידית (פריחה עורית מגרדת בצבע אדמדם-סגול ו/או קווים דמויי חוטים בצבע לבן-אפור על קרום ריריי)