

מאי 2025

רופא/ה רוקח/ת נכבד/ה,

חברת פאדאגיס מבקשת ליידע אתכם על עדכון העלון לרופא והעלון לצרכן של התכשירים:

**אימוראן טבליות 25 מ"ג / Imuran Tablets 25 mg**  
**אימוראן טבליות 50 מ"ג / Imuran Tablets 50 mg**

Azathioprine 25 mg/ Azathioprine 50 mg וחוזקו: החומר הפעיל בתכשיר

**ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל :**

Immunosuppressive agent used in transplantation surgery for suppression of graft rejection. For special cases of rheumatoid arthritis- not responsive to other agents- and only by rheumatology experts in hospitals or rheumatic clinics.

בהודעה זו מצוינים רק השינויים המהותיים על רקע צהוב. קיימים עדכונים נוספים שאינם מהותיים ואינם נכללים בהודעה זו.

העלונים המעודכנים לצרכן ולרופא נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/byDrug>

בברכה,  
פאדאגיס ישראל סוכנויות בע"מ

## **עלון לרופא**

### **4.4 Special warnings and precautions for use**

[...]

Azathioprine is hepatotoxic and liver function tests should be routinely monitored during treatment. More frequent monitoring may be advisable in those with pre-existing liver disease or receiving other potentially hepatotoxic therapy. ~~The patient should be instructed to discontinue azathioprine immediately if jaundice becomes apparent.~~ Cases of non-cirrhotic portal hypertension/portosinusoidal vascular disease have been reported. Early clinical signs include liver enzyme abnormalities, mild jaundice, thrombocytopenia, and splenomegaly (see section 4.8). The patient should be informed about the symptoms of liver injury and advised to contact their doctor immediately if these occur.

[...]

## 4.8 Undesirable effects

[...]

Body System	Frequency	Side effects
[...]	[...]	[...]
Hepatobiliary disorders	Uncommon	Cholestasis and cholestasis of pregnancy
	Rare	Life-threatening liver injury
	Not known	Non-cirrhotic portal hypertension, portosinusoidal vascular disease

[...]

## עלון לצרכן

[...]

### 2. לפני השימוש בתרופה

[...]

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

[...]

### נזק לכבד

הטיפול באימוראן עלול להשפיע על הכבד, ורופא שלך ינטר תפקוד הכבד שלך באופן קבוע. ספר לרופא שלך אם אתה חווה תסמינים של נזק לכבד (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").

[...]

### 4. תופעות לוואי

[...]

תופעות לוואי ששיחותן אינה ידועה (טרם נקבעה)

[...]

- נזק חמור לכבד שעלול להיות מסכן חיים, במיוחד אצל מטופלים שמקבלים טיפול ארוך טווח (כגון פגיעה בכבד, יתר לחץ דם שערי שאינו נובע משחמת [non-cirrohatic portal hypertension], מחלת כלי דם פורטוסינוסואידלית [portosinusoidal]). דווח לרופא אם אתה חווה אחד מהתסמינים הבאים: הצהבה של העור ושל החלק הלבן של העין (צהבת), הופעת חבורות בקלות, חוסר נוחות בבטן, אובדן תיאבון, עייפות, בחילות או הקאות".

[...]