

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר

Valganciclovir Teva ואלגנציקלוביר טבע

Film coated tablets טבליית מצופות

Contains: Valganciclovir (As hydrochloride) 450 mg

עדכונים בעלון לרופא

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Valganciclovir Teva is indicated for the induction and maintenance treatment of cytomegalovirus (CMV) retinitis in patients with acquired immunodeficiency syndrome (AIDS).

Valganciclovir Teva is indicated for the prevention of CMV disease in CMV-negative patients who have received a solid organ transplant from a CMV-positive donor.

ברצוננו להודיע שהעלון לרופא עודכן. בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):

[...]

4.7 Effects on ability to drive and use machines

[...]

Adverse reactions such as seizures, **sedation**, dizziness, **ataxia**, and/or confusion have been reported with the use of Valganciclovir and/or ganciclovir. If they occur, such effects may affect tasks requiring alertness, including the patient's ability to drive and operate machinery.

[...]

העלון המעודכן לרופא נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע. <https://israel drugs.health.gov.il>