אפריל 2022

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה
חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר:

מיקופנולט טבע 500 מ"ג Mycophenolate Teva 500 mg

Each Tablet Contains: Mycophenolate mofetil 500 mg

עדכונים בעלון לצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Prophylaxis of rejection in renal allograft recepients, in patients receiving allogenic cardiac transplants and in allogenic hepatic transplants.
Mycophenolate Teva should be used concomitantly with ciclosporin and corticosteroids.

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות משמעותיות מסומנות באדום והסרות בקו חוצה):

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
אין להתחיל טיפול במיקופנולט טבע ויש לפנות לרופא המטפל מייד אם:

- אם הנך מעל גיל 65, זאת מאחר ובהשוואה למטופלים צעירים יותר, קיים סיכון גבוה יותר לפתח תופעות לוואי כגון: זיהומים מוירוסים מסויימים, דימומים במערכת העיכול ובצקת ריאות.
- [...]
- אם יש לך חסר תורשתי באנזים כגון תסמונת Lesch-Nyhan ו- Kelley-Seegmiller

[...]

ילדים
אין לתת תרופה זו לילדים מתחת לגיל שנתיים מאחר ועל בסיס מידע היעילות והבטיחות הקיים, לא ניתן לתת המלצות מינון לקבוצת גיל זו.

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

https://israeldrugs.health.gov.il, וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.

טבע ישראל בע"מ
www.tevapharm ורחוב התאנה 1, פארק התעשיות חמ"ן ת.ד. 975, שוהם 60850 וטל. 03-6864653 ופקס.03-6864944