

נובמבר 2022

Deximune® 25, 50, 100, Capsules

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לצרכן של התכשיר **דקסימון® 25, 50, 100**. בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי בלבד. למידע מלא יש לעיין בעלון. העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס ע"י פנייה לבעל הרישום: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל, טל': 04-6364000.

הרכב התכשיר:

Each capsule contains Ciclosporin 25, 50 or 100 mg respectively.

ההתוויות המאושרות:

Prophylaxis of organ rejection in kidney, liver, heart allogenic transplants in conjunction with corticosteroids. May also be used in the treatment of chronic rejection in patients previously treated with other immuno-suppressive agents.

Bone marrow transplantation.

Endogenous uveitis.

Severe psoriasis above age 16 that did not respond to other treatment.

Atopic dermatitis in adults only up to 8 weeks, for severe cases in which conventional therapy is ineffective or inappropriate.

Rheumatoid arthritis: Severe cases in which standard treatments are ineffective or inappropriate.

Nephrotic syndrome type MCD (minimal change disease) in cases where conventional therapy has failed.

העלון לצרכן עודכן בנובמבר 2022. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

...

תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

יש ליידע את הרופא או הרוקח לפני נטילת דקסימון במיוחד אם אתה לוקח:

...

- תרופות שעשויות להעלות או להוריד את רמת הציקלוספורין (החומר הפעיל בדקסימון) בדם. הרופא עשוי לבדוק את ריכוז הציקלוספורין בדמך כאשר מתחילים או מסיימים טיפול תרופתי אחר.
 - תרופות שעשויות להעלות את רמות הציקלוספורין בדם: אנטיביוטיקות (כגון אריתרומיצין, אזיתרומיצין), תרופות אנטי-פטרייתיות (ווריקונאזול, איטראקונאזול), תרופות המשמשות לבעיות בלב או ללחץ דם גבוה (כגון: דילטיאזם, ניקרדיפין, וראפאמיל, אמיודארון), מטוקולופראמיד (משמשת להפסקת בחילות), גלולות למניעת היריון, דאנאזול (משמשת לטיפול בהפרעות של הווסת), תרופות המשמשות לטיפול בשיגדון (אלופורינול), חומצה כולית ונגזרותיה (משמשות לטיפול באבני מרה), מעכבי פרוטאזות המשמשים לטיפול באיידס, אימטיניב (משמשת לטיפול בלוקמיה או בגידולים), קולכיצין, טלפרביר (משמשת לטיפול בדלקת כבד מסוג C), **קנאבידיול (משמש בין השאר לטיפול בפרכוסים)**.

...