

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון: מיפורטיק טבליות מצופות 180 mg, 360 mg Myfortic® Film-coated Tablets [128-30-30715, 128-33-30716]

אנו מבקשים להודיעך כי העלונים לרופא ולצרכן עבור התכשיר בנדון עודכנו במאוס 2023.

התכשיר מתווה בישראל להתוויה כדלקמן:

Myfortic is indicated in combination with ciclosporin and corticosteroids for the prophylaxis of acute transplant rejection in adult patients receiving allogeneic renal transplants.

מרכיב פעיל: mycophenolate sodium

צורת מינון: Film-coated Tablets

בעמוד העוקב מצויינים סעיפים בהם נעשה שינוי אשר מהווה החמרה או שינוי משמעותי. למידע נוסף, יש לעיין בעלונים לצרכן ולרופא המצורפים כפי שאושרו על ידי משרד הבריאות.

העלון המעודכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#!/byDrug>

ניתן לקבלו מודפס על ידי פניה לחברת נוברטיס ישראל בע"מ, תוצרת הארץ 6, ת.ד. 7126, תל אביב
טל: 03-9201111, פקס: 03-9229230

בברכה,

ברוך גבריאלי
רוקח ממונה
נוברטיס ישראל בע"מ

להלן פירוט השינויים העיקריים (טקסט שנוסף מסומן בכחול, טקסט שהושמט מסומן כטקסט אדום עם קו חוצה):

בעלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use

...

Patients treated with immunosuppressants, including Myfortic, are at increased risk for opportunistic infections (bacterial, fungal, viral and protozoal), fatal infections and sepsis (see section 4.8). Among the opportunistic infections are BK virus associated nephropathy and JC virus associated progressive multifocal leukoencephalopathy (PML). These infections are often related to a high total immunosuppressive burden and may lead to serious or fatal conditions that physicians should consider in the differential diagnosis in immunosuppressed patients with deteriorating renal function or neurological symptoms. **Mycophenolic acid has a cytostatic effect on B- and T-lymphocytes, therefore an increased severity of COVID-19 may occur, and appropriate clinical action should be considered.**

...

4.7 Effects on ability to drive and use machines

Myfortic has minor influence on the ability to drive and use machines.

~~No studies on the effects have been performed. The mechanism of action and pharmacodynamic profile and the reported adverse reactions indicate that an effect is unlikely.~~

4.8 Undesirable effects

...

Adverse drug reactions from post-marketing experience:

Rash and agranulocytosis have been identified as adverse drug reactions from post marketing experience.

General disorders and administration site conditions:

De novo purine synthesis inhibitors-associated acute inflammatory syndrome with frequency uncommon has been described from post-marketing experience as a paradoxical proinflammatory reaction associated with mycophenolate mofetil and mycophenolic acid, characterised by fever, arthralgia, arthritis, muscle pain and elevated inflammatory markers. Literature case reports showed rapid improvement following discontinuation of the medicinal product.

...

בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

...

נהיגה ושימוש במכונות

~~לא סביר כי מיפורטיק ישפיע על יכולת הנהיגה או שימוש במכונות.~~

למיפורטיק השפעה מעטה על יכולת הנהיגה או על השימוש במכונות.

...