

מאי 2023

## 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 במאי 2023. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):**

### 4. תופעות לוואי

**תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה** (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה): בעיות חמורות בכבד עם או ללא הצהבה של העיניים או העור, בחילה, אובדן תיאבון, שתן בצבע כהה, נפיחות בפנים, בבטן, בכפות הרגליים, בידיים או בכל הגוף; דימום תת עורי או כתמים סגולים על העור, דימום פתאומי ללא סיבה נראית לעין; מיגרנה או כאב ראש חמור המלווה לעיתים קרובות עם בחילה, הקאות ורגישות לאור; כאב ברגליים ובכפות הרגליים, **פגיעה בשמיעה**. אם אחת מתופעות הלוואי הללו משפיעה עליך באופן חמור, **פנה לרופא**.