

דצמבר 2019

רופא/ה נכבד/ה,
רוקח/ת נכבד/ה,**הנדון: Mepact® - Powder For Concentrate For Dispersion For Infusion**

חברת טקדה ישראל בע"מ מבקשת להודיעכם כי העלון לרופא של התכשיר שבנדון, התעדכן בנובמבר 2019. העדכון מופיע במכתב זה, מטה.

למידע נוסף, יש לעיין במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות.

כמו כן, ניתן לקבל העתק מודפס של העלון העדכני על-ידי פנייה לבעל הרישום:

טקדה ישראל בע"מ, רח' אפעל 25, פתח-תקווה, טל': 03-3733140.

ההתוויה המאושרת לתכשיר בישראל:

Mepact is indicated in children, adolescents and young adults for the treatment of high grade resectable non metastatic osteosarcoma after macroscopically complete surgical resection. It is used in combination with post operative multi-agent chemotherapy. Safety and efficacy have been assessed in studies of patients 2 to 30 years of age at initial diagnosis.

מרכיב פעיל: Mifamurtide 4 mg/Vial

בברכה,

יהב ורדי
רוקחת ממונה
טקדה ישראל בע"מ

העדכון בעלון לרופא הינו (טקסט שנוסף מסומן בכחול, טקסט המהווה החמרה מודגש בצהוב):

...

4.8 Undesirable effects

...

Table 1. Adverse reactions

...

| System organ class | Frequency category | Adverse reaction (preferred term) |
|--------------------|--------------------|-----------------------------------|
| Cardiac disorders | Very common | Tachycardia |
| | Common | Cyanosis, Palpitations |
| | <u>Not known</u> | <u>Pericardial effusion</u> |

...