

אוגוסט 2020

Deximune® 25, 50, 100 mg, Capsules

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לצרכן של התכשיר דקסימון® 25, 50, 100 מ"ג. 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 באוגוסט 2020. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

...

2. לפני השימוש בתרופה

...

הפטיטיס C (צהבת C):

ספר לרופא שלך אם יש לך הפטיטיס C. תפקודי הכבד שלך עלולים להשתנות תחת טיפול להפטיטיס C, והדבר עלול להשפיע על רמות ציקלוספורין בדמך. ייתכן שהרופא שלך יצטרך לנטר בקפדנות את רמות הציקלוספורין בדמך ולבצע התאמות מיון לאחר שתתחיל טיפול להפטיטיס C.

...

4. תופעות לוואי

...

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100):

פרוסים, הפרעות בכבד, רמה גבוהה של סוכר בדם, עייפות, איבוד תיאבון, בחילה, הקאות, כאב בטן, עצירות, שלשול, **צמיחת שיער מופרזת**, אקנה, גלי חום, חום, רמה נמוכה של תאי דם לבנים, חוסר תחושה או עקצוץ, כאב שרירים, עוויתות שרירים, כיב קיבה, צמיחת יתר (התנפחות) של החניכיים עד כיסוי השיניים, רמה גבוהה של חומצה אורית או של אשלגן בדם, רמה נמוכה של מגנזיום בדם. אם אחת מתופעות הלוואי הללו משפיעה עליך באופן חמור, **פנה לרופא.**

....

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.
אם אחת מתופעות הלוואי הללו משפיעה עליך באופן חמור, **פנה לרופא**.

...