

19/10/2020



טוברסול / Tubersol
solution for injection
Tuberculin purified protein 5 TU/ 0.1 mL

רופא/ה נכבד/ה, רוקח/ת נכבד/ה,
חברת מדיצי' מדיקל בע"מ מודיעה על עדכון העלון לרופא. בהודעה זו מצוינים סעיפים בהם נעשה שינוי מהותי או שינוי המהווה
החמרה. עדכונים נוספים אשר אינם מהווים החמרה או שאינם מהותיים, אינם נכללים בהודעה זו (החמרה מסומנת ברקע צהוב).

ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

An aid in the detection of infection with mycobacterium tuberculosis

עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לרופא:

[...]

ADVERSE REACTIONS

[...]

Nervous system disorders

Presyncope, syncope (including syncope associated with tonic-clonic movements and other seizure-like activity)
sometimes resulting in transient loss of consciousness with injury

[...]

INTERPRETATION OF THE TEST

[...]

A TST conversion is defined as an increase of ≥ 10 mm of induration within a 2-year period, regardless of age.

Altered Immune Status

Impaired or attenuated cell mediated immunity (CMI) can potentially cause a false negative tuberculin reaction. Many factors have been reported to cause a decreased ability to respond to the tuberculin test in the presence of tuberculous infection including viral infections (e.g., measles, mumps, chickenpox and HIV), live virus vaccinations (e.g., measles, mumps, rubella, oral polio and yellow fever), overwhelming tuberculosis, other bacterial infections, leukemia, sarcoidosis, fungal infections, metabolic derangements, low protein states, diseases affecting lymphoid organs, drugs (corticosteroids and many other immunosuppressive agents), and malignancy or stress. A TST should be deferred for patients with major viral infections or live-virus vaccination in the past month. Persons with the common cold may be tuberculin tested.

Because TST results in HIV-infected individuals are less reliable as CD4 counts decline, screening should be completed as early as possible after HIV-infection occurs.

[...]

קיימים עדכונים נוספים. למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא המעודכן. העלון נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר
משרד הבריאות: <https://data.health.gov.il/drugs/index.html#!/byDrug>

וניתן לקבלו מודפס על ידי פניה לבעל הרישום מדיצי' מדיקל בע"מ, רחוב המחשב 3 נתניה טלפון 09-7446170

בברכה,

האלה ביאדסה,
רוקחת ממונה