

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 באפריל 2021.

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

...

Teratogenic effects

Mycophenolate is a powerful human teratogen. Spontaneous abortion (rate of 45 to 49%) and congenital malformations (estimated rate of 23 to 27%) have been reported following mycophenolate mofetil exposure during pregnancy. Therefore Myfortic is contraindicated in pregnancy unless there are no suitable alternative treatments to prevent transplant rejection. Female ~~and male~~ patients of ~~reproductive~~ childbearing potential should be made aware of the risks and follow the recommendations provided in section 4.6. (e.g. contraceptive methods, pregnancy testing) prior to, during, and after therapy with Myfortic. Physicians should ensure that women ~~and men~~ taking mycophenolate understand the risk of harm to the baby, the need for effective contraception, and the need to immediately consult their physician if there is a possibility of pregnancy.

Contraception (see section 4.6)

For patients who are considering pregnancy, consider alternative immunosuppressants with less potential for embryofetal toxicity. Risks and benefits of Myfortic should be discussed with the patient.

~~Because of the genotoxic and teratogenic potential of Myfortic, women with childbearing potential should use two reliable forms of contraception simultaneously before starting Myfortic therapy, during therapy, and for six weeks after stopping the therapy; unless abstinence is the chosen method of contraception.~~

Because of robust clinical evidence showing a high risk of abortion and congenital malformations when mycophenolate mofetil is used in pregnancy, every effort to avoid pregnancy during treatment should be taken. Therefore women with childbearing potential must use at least one form of reliable contraception (section 4.3) before starting Myfortic therapy, during therapy and for six weeks after stopping the therapy; unless abstinence is the chosen method of contraception. Two complementary forms of contraception simultaneously are preferred to minimise the potential for contraceptive failure and unintended pregnancy.

For contraception advice for men see section 4.6.

...

Myfortic contains sodium. This medicinal product contains 13 / 26 mg of sodium per tablet of Myfortic 180 / 360 mg, equivalent to 0.65 / 1.3 % of the WHO recommended maximum daily intake of 2 g sodium for an adult.

Excipients with known effect:

Myfortic contains lactose. Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, total lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption should not take this medicine.

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Women of child-bearing potential

~~Myfortic therapy should not be initiated until a negative pregnancy test has been obtained.~~

Pregnancy whilst taking mycophenolate must be avoided. Therefore women of childbearing potential must use at least one form of reliable contraception (section 4.3) before starting Myfortic therapy, during therapy, and for six weeks after stopping the therapy; unless abstinence is the chosen method of contraception. Two complementary forms of contraception simultaneously are preferred.

Contraception in males and females

~~Myfortic is contraindicated in women of childbearing potential who are not using highly effective contraception.~~

~~Because of the genotoxic and teratogenic potential of Myfortic, women of childbearing potential should use two reliable forms of contraception simultaneously before beginning Myfortic therapy, during Myfortic~~

~~therapy and for six weeks after their last dose of Myfortic, unless abstinence is the chosen method of contraception.~~

Pregnancy

Myfortic is contraindicated during pregnancy unless there is no suitable alternative treatment available to prevent transplant rejection. Treatment should not be initiated without providing a negative pregnancy test result to rule out unintended use in pregnancy.

Female ~~and male~~ patients of reproductive potential must be made aware of the increased risk of pregnancy loss and congenital malformations at the beginning of the treatment and must be counseled regarding pregnancy prevention and planning.

Before starting Myfortic treatment, women of child bearing potential should have ~~two negative serum or urine pregnancy tests with a sensitivity of at least 25 mIU/mL~~ in order to exclude unintended exposure of the embryo to mycophenolate. ~~Two serum or urine pregnancy tests with a sensitivity of at least 25 mIU/mL are recommended; It is recommended that the second test (when appropriate) should be performed 8 – 10 days after the first test one and immediately before starting Myfortic.~~ For transplants from deceased donors, if it is not possible to perform two tests 8-10 days apart before treatment starts (because of the timing of transplant organ availability), a pregnancy test must be performed immediately before starting treatment and a further test performed 8-10 days later. Pregnancy tests should be repeated as clinically required (e.g. after any gap in contraception is reported). Results of all pregnancy tests should be discussed with the patient. Patients should be instructed to consult their physician immediately should pregnancy occur.

...

4.8 Undesirable effects

...

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:

מידע חשוב לעיוןך

- אזהרה: מיקופנולאט (mycophenolate) גורם להפלות ולמומים מולדים. אם את אישה היכולה להרות, יהיה עלייך לעבור בדיקת הריון שתוצאתה שלילית לפני התחלת טיפול ולהישמע להנחיות למניעת הריון שינתנו לך על ידי הרופא המטפל.
- הרופא שלך ישוחח עמך, בפרט על אודות ההשפעות של מיקופנולאט על עוברים. אנא לימדי היטב את המידע ועקבי אחר ההוראות.
- לפני נטילת התכשיר, יש להיוועץ ברופא שנית באם לא הבנת את ההנחיות במלואן. למידע נוסף, ראה סעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה" וסעיף "הריון, הנקה ומניעת הריון".

2. לפני שימוש בתרופה

...

מניעת הריון בנשים הנוטלות מיפורטיק

אם את אישה בגיל הפוריות עלייך להשתמש בשיטה יעילה ~~תמיד בשתי שיטות יעילות~~ למניעת הריון בתקופות אלה:

- לפני תחילת טיפול במיפורטיק.
- במהלך כל הטיפול עם מיפורטיק.
- במשך 6 שבועות לאחר הפסקת הטיפול במיפורטיק.

יש להיוועץ ברופא המטפל לגבי האמצעים המתאימים ביותר עבורך למניעת הריון. אמצעי מניעה אלו יקבעו בהתאם למצבך. ~~שתי שיטות למניעת הריון עדיפות מאחר והדבר יקטין את הסיכון להריון לא מכוון.~~

...

מניעת הריון בבנות הזוג של גברים הנוטלים מיפורטיק

העדויות הקיימות לא מצביעות על עליה בסיכון למומים או הפלות אם האב נוטל מיקופנולאט אולם, הסיכון לא מבוטל לחלוטין.

אם הינך מתכנן הריון עם בת זוגך, שוחח עם הרופא שלך בנוגע לסיכונים האפשריים.

...

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

מיפורטיק מכילה נתרן

תרופה זו מכילה 13 מ"ג נתרן (מרכיב עיקרי במלח בישול) בכל טבליה של מיפורטיק 180 מ"ג, שהינה שוות ערך ל-0.65% מהכמות היומית המקסימלית לצריכה של נתרן המומלצת על-ידי ארגון הבריאות העולמי (2 גרם) במבוגרים.

תרופה זו מכילה 26 מ"ג נתרן (מרכיב עיקרי במלח בישול) בכל טבליה של מיפורטיק 360 מ"ג. כמות זו שוות ערך ל-1.3% מהכמות היומית המקסימלית המומלצת לצריכה של נתרן במבוגרים.

...