

יולי 2021

Deximun® 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 ביולי 2021. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

...

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, **אי נוחות בטנית** או כאב בטן, 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**.

...