

תאריך: ינואר 2024

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה על העדכוניס הבאים בעלון לצרכן ולרופא של התכשיר:

ווריקונאזול טבע חדש טבליות מצופות Voriconazole Teva New Film-coated tablets

Contains: Voriconazole 200 mg

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Treatment of:

Invasive aspergillosis,

Fluconazole-resistant serious invasive Candida infections (including C. krusei),

Serious fungal infections caused by scedosporium spp. and fusarium spp.

Voriconazole Teva should be administered primarily to immunocompromised patients with progressive possibly

life-threatening infections.

Treatment of candidemia in non-neutropenic patients.

Prophylaxis of invasive fungal infections in high risk allogeneic hematopoietic stem cell transplant (HSCT)

recipients.

להלן פירוט העדכוניס העיקריים בעלון לצרכן, החמרות באדום עם רקע צהוב:

[...]

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- יש להימנע מכל אור שמש וחשיפה לשמש בזמן השימוש בתרופה. חשוב לכסות אזורי עור חשופים לשמש ולהשתמש בקרם הגנה עם מקדם הגנה (SPF) גבוה, מכיוון שעלולה להיות עלייה ברגישות העור לקרינת השמש (UV). **רגישות זו עלולה להתגבר עוד יותר על ידי תרופות אחרות המעלות את הרגישות לאור, כגון מתוטרקסאט.** אזהרה זו מתייחסת גם לילדים.

[...]

4. תופעות לוואי

[...]

תופעות לוואי שכיחות (עשויות להופיע ב – עד 1 מתוך 10 אנשים):

[...]

- כוויות שמש או תגובה עורית חמורה כתוצאה מחשיפה לאור או לשמש
- סרטן העור

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עשויות להופיע ב – עד 1 מתוך 100 אנשים):

[...]

- דלקת של הרקמה המקיפה את העצם

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <https://israeldrugs.health.gov.il> וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.