

## הודעה על החמרה (מידע בטיחות)

תאריך 30.11.2011

**שם תכשיר באנגלית DEXIMUNE 25, DEXIMUNE 50, DEXIMUNE 100**

**מספר רישום 25mg: 124 49 30359; 50mg: 126 73 30601; 100mg: 124 48 30358**

**שם בעל הרישום Dexcel Ltd.**

השינויים בעלון מסומנים ברקע צהוב

### עלון לצרכן

| פרטים על השינויים המבוקשים                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| פרק בעלון                                                     | טקסט נוכחי                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | טקסט חדש                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול</b> | אם הינך בהריון או מתכוונת להכנס להריון, אם קיבלת לאחרונה חיסון או שהינך מתכנן להתחסן, אם הינך סובלת או סבלת בעבר מרמות גבוהות של אשלגן בדם (היפרקלמיה), משיגדון, מבעיות כלשהן בעור או מקבלת טיפול באור (PUVA או טיפול אחר ב-UV) לבעיות בעור, מגידול כל סוג שהרופא לא מודע אליו. אם הינך נוטלת תוספות אשלגן או אם תזונתך עשירה במיוחד באשלגן (פירות וירקות). אם הנך סובלת משיגדון, מבעיות כלשהן בעור כולל: זיהום (למשל הרפס), נקודות, שומות או יבלות יוצאות דופן על העור, או מקבלת טיפול באור (PUVA או טיפול אחר ב-UV) לבעיות בעור לספחת, מגידול כל סוג שהרופא לא מודע אליו. אם הינך נוטלת תוספות אשלגן או אם תזונתך עשירה במיוחד באשלגן. אם סביר שתחשף/י לשמש במידה רבה ללא הגנה על העור עם קרם הגנה או אם הינך משתמש/ת במיטת שיזוף באופן קבוע. | אם הינך בהריון או מתכוונת להכנס להריון, אם קיבלת לאחרונה חיסון או שהינך מתכנן להתחסן, אם יש לך הינך סובלת או סבלת בעבר מרמות גבוהות של אשלגן בדם (היפרקלמיה), משיגדון, מבעיות כלשהן בעור או מקבלת טיפול באור (PUVA או טיפול אחר ב-UV) לבעיות בעור, מגידול כל סוג שהרופא לא מודע אליו. אם הינך נוטלת תוספות אשלגן או אם תזונתך עשירה במיוחד באשלגן (פירות וירקות). אם הנך סובלת משיגדון, מבעיות כלשהן בעור כולל: זיהום (למשל הרפס), נקודות, שומות או יבלות יוצאות דופן על העור, או מקבלת טיפול באור (PUVA או טיפול אחר ב-UV) לבעיות בעור לספחת, מגידול כל סוג שהרופא לא מודע אליו. אם הינך נוטלת תוספות אשלגן או אם תזונתך עשירה במיוחד באשלגן. אם סביר שתחשף/י לשמש במידה רבה ללא הגנה על העור עם קרם הגנה או אם הינך משתמש/ת במיטת שיזוף באופן קבוע. |
| <b>איך תשפיע התרופה על חיי היום יום שלך?</b>                  | יש לדאוג לטיפול שיניים סדירים. אין לאכול אשכולית או לשתות מיץ אשכוליות בזמן נטילת התרופה. על חולי פסוריאזיס להמנע מחשיפה מוגזמת לשמש ללא אמצעי הגנה.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | יש לדאוג לטיפול שיניים סדירים. אין לאכול אשכולית או לשתות מיץ אשכוליות בזמן נטילת התרופה וכשעה לפני הנטילה יש על חולי פסוריאזיס להמנע מחשיפה מוגזמת לשמש ללא אמצעי הגנה.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>אזהרות</b>                                                 | בתקופת הטיפול בתרופה זו יש לערוך: בדיקות דם לבדיקת רמת התרופה בדם, בדיקות לחץ דם באופן קבוע במהלך הטיפול, בדיקות תפקודי כבד, בדיקות תפקוד כליתי לפני תחילת הטיפול ובמהלכו, בדיקה לרמות השומנים בדם. אם הינך רגיש/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה. יש להמנע ממזון עשיר באשלגן. תרופה זו מכילה macroglycerol hydroxystearate. מרכיב זה יכול לגרום לקלקול קיבה ושילשול. דקסימון עשוי להוריד את רמות המגנזיום בגופך ולכן הרופא עשוי לתת לך לקחת תוסף מגנזיום, בעיקר מיד לאחר הניתוח, במידה ועברת השתלה.                                                                                                                                                                                                    | בתקופת הטיפול בתרופה זו יש לערוך: בדיקות דם לבדיקת רמת התרופה בדם (הבדיקות יבוצעו בתדירות גבוהה יותר במיוחד אם הרופא החליף לך את הטיפול מפורמולציה אחרת של ציקלוספורין במתן דרך הפה לדקסימון), בדיקות לחץ דם באופן קבוע במהלך הטיפול, בדיקות תפקודי כבד, בדיקות תפקוד כליתי לפני תחילת הטיפול ובמהלכו, בדיקה לרמות השומנים בדם. אם הינך רגיש/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה. יש להמנע ממזון עשיר באשלגן. תרופה זו מכילה macroglycerol hydroxystearate מקורו גלילצרול הידרוקסיסטארט; מרכיב זה יכול לגרום לקלקול קיבה ושילשול. דקסימון עשוי להוריד את רמות המגנזיום בגופך במידה ועברת השתלה.                                                                                                                  |

|                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <p><b>אלכן יתכן ותצטרך/י הרפוא עשוי לתת</b><br/> <b>לך</b> לקחת תוסף מגנזיום, בעיקר מיד<br/> לאחר הניתוח. <b>במידה ועברת השתלה</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <p><b>תגובות בין תרופתיות</b></p> | <p>אם הינך נוטל/ת תרופה נוספת, כולל תרופות הנמכרות ללא מרשם ותוספי תזונה או אם סיימת זה עתה הטיפול בתרופה אחרת עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין תרופתיות, במיוחד, לגבי תרופות מהקבוצות הבאות: תרופות לטיפול בבעיות לב, להורדת לחץ דם (למשל: דיילטיאזם, ורפמיל, אליסקירן), או לטיפול בלחץ דם ריאתי כגון בוסנטן. דיגוקסין, תרופות המכילות אשלגן, נוגדי דלקת לא סטרואידיים לטיפול בכאב ובדלקת (נמכרים ללא מרשם רופא), תכשירים משתנים כולל משתנים המשמרים אשלגן בגוף. תכשירים לטיפול בזיהומים, תכשירים אנטי פטרייתיים כגון אמפוטריצין B, תכשירים אנטיביוטיים מסוג אמינוגליקוזידים או המכילים ציפרופלוקסצין, טרימתופרים, מלפלן, תרופות לטיפול בשיגדון (כגון: קולכיצין), תכשירים מונעי הריון הנלקחים דרך הפה, תכשירים אחרים המדכאים את מערכת החיסון, תכשירים להורדת רמות השומנים בדם, תכשירים לאפילפסיה, כדורי שינה, דאנאזול, אוקטראוטייד, מתוטריקסט, אתופוסייד (לטיפול בסרטן), ריפגליניד (לטיפול בסכרת). תרופות לטיפול בשחפת, מטוקלופראמיד, אורליסטט, קורטיקוסטרואידים (לטיפול במצבים כגון: אסתמה, אלרגיות, דלקות, כולל: טיפול במחלת מעיים דלקתית, אי-ספיקת קליפת יתרת ומחלה שיגרנית) כגון: פרדניזולון. טיקלופידין, חומצה אורסודאוקסיכולית. מעכבי פרוטיאז (למשל, לטיפול בנגיף האיידס). אימאטיניב (לטיפול בלוקמיה או בגידולים). אין להשתמש בו זמנית עם התרופה הצמחית St John's Wort (היפריקום פרפוראטום Hypericum perforatum). אם הינך כבר נוטל/ת לפני הפסקת נטילתה.</p> | <p>אם הינך נוטל/ת תרופה נוספת, כולל תרופות הנמכרות ללא מרשם ותוספי תזונה או אם סיימת זה עתה הטיפול בתרופה אחרת עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין תרופתיות, במיוחד, לגבי תרופות מהקבוצות הבאות: תרופות לטיפול בבעיות לב, להורדת לחץ דם (למשל: דיילטיאזם, ורפמיל, אליסקירן), או לטיפול בלחץ דם ריאתי כגון בוסנטן. דיגוקסין, תרופות המכילות אשלגן, נוגדי דלקת לא סטרואידיים לטיפול בכאב ובדלקת (חלקם) נמכרים ללא מרשם רופא, תכשירים משתנים כולל משתנים המשמרים אשלגן בגוף. תכשירים לטיפול בזיהומים כולל אנטיביוטיים (בעיקר אריתרומיצין וקלריתרומיצין), ותכשירים אנטי פטרייתיים (כגון אמפוטריצין B, טרבינפין ווריקנאזול), תכשירים אנטיביוטיים מסוג אמינוגליקוזידים או המכילים ציפרופלוקסצין, טרימתופרים, מלפלן, (לטיפול בלימפומות או גידולים), תרופות לטיפול בשיגדון (כגון: קולכיצין), תכשירים מונעי הריון <b>הנלקחים במתן</b> דרך הפה, תכשירים אחרים המדכאים את מערכת החיסון, תכשירים להורדת רמות השומנים בדם (כולל סטטינים), תכשירים לאפילפסיה, כדורי שינה, דאנאזול, אוקטראוטייד, מתוטריקסט, אתופוסייד (לטיפול בסרטן), ריפגליניד (לטיפול בסכרת). תרופות לטיפול בשחפת, מטוקלופראמיד, אורליסטט, קורטיקוסטרואידים (לטיפול במצבים כגון: אסתמה, אלרגיות, <b>מצבים דלקתיים</b>, כולל: <b>טיפול</b> במחלת מעיים דלקתית, אי-ספיקת קליפת יתרת ומחלה שיגרנית) כגון: פרדניזולון. טיקלופידין, חומצה אורסודאוקסיכולית. מעכבי פרוטיאז (למשל, לטיפול בנגיף האיידס). אימאטיניב (לטיפול בלוקמיה או בגידולים). <b>תרופות לטיפול בכיב כיבה (אולקוס)</b>. אין להשתמש בו זמנית עם התרופה הצמחית St John's Wort (היפריקום פרפוראטום Hypericum perforatum). אם הינך כבר נוטל/ת St John's Wort אותה, <b>הוועץ</b> עם רופא לפני הפסקת נטילתה.</p> |
| <p><b>תופעות לוואי</b></p>        | <p>בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע תופעות לוואי:</p> <p>תופעות לוואי מאוד שכיחות (יותר מ-10 אנשים) - בעיות בכליות, יתר לחץ דם, כאב ראש, רעד, עלייה ברמות השומנים בדם (למשל, כולסטרול). תופעות לוואי שכיחות (עד 1 ל-10 אנשים) - קהות או דקרו, חוסר תאבון, בחילה, הקאה, כאב בטן, שלשול, נפיחות בחניכיים. בעיות כבד, רמות גבוהות של חומצת שתן או אשלגן בדם, רמות נמוכות של מגנזיום בדם, כאבי</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <p>בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע תופעות לוואי:</p> <p>תופעות לוואי מאוד שכיחות (יותר מ-10 אנשים) - בעיות בכליות, יתר לחץ דם, כאב ראש <b>כולל מיגרנה</b>, רעד, עלייה ברמות השומנים בדם (למשל, כולסטרול). <b>זיהומים בחזה, בשתן וזיהום כתוצאה מציטו מגלו-וירוס (CMV)</b>. תופעות לוואי שכיחות (עד 1 ל-10 אנשים) - <b>קהות חוסר תחושה או דקרוקצוץ</b>, חוסר תאבון, בחילה,</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>הקאה, כאב בטן, שלשול, נפיחות בחניכיים. בעיות כבד, רמות גבוהות של חומצת שתן או אשלגן בדם, רמות נמוכות של מגנזיום בדם, כאבי שרירים או התכווצות שרירים, שיעור יתר של הגוף, עייפות, הרפס, קנדידה, הרעלת דם, בעיות בעור או סרטן בעור, ייצור יתר של תאי דם לבנים.</p> <p>תופעות לוואי לא שכיחות (עד 1 ל-100 אנשים): בלבול, חוסר התמצאות, ירידה בתגובתיות, עצבנות, נדודי שינה, הפרעה בראייה, עיוורון, חוסר הכרה, שיתוק חלקי, אובדן קואורדינציה, שינויים בדם (למשל, אנמיה), פריחה אלרגית, אגירת מים אשר יכולה לגרום לנפיחות ולעלייה במשקל, עוויתות. תופעות לוואי נדירות (עד 1 ל-1,000 אנשים): בעיות בעצבוב שרירים, דלקת הלב, רמות גבוהות של סוכר בדם (גלוקוז), חולשת שרירים, דלדול שרירים, הרס תאי דם אדומים שקשור בבעיות בכליות, שינויים במחזור הוסת, נפיחות קלה של רקמת השד בנשים זבגרים.</p> <p><b>תופעות לוואי נדירות מאוד (עד 1 ל-10,000 אנשים): נפיחות בחלק האחורי של העין אשר יכולה להיות קשורה לעלייה בלחץ התוך-גולגולתי והפרעות ראיינה.</b></p> <p><b>תופעות לוואי אחרות (עם שכיחות שאינה ידועה): פגיעה בכבד עם או בלי הצהבה של העיניים או העור.</b></p> <p><u>תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת:</u> כאב גרון, דלקות כלשהן או הרגשה כללית לא טובה- יש להתייעץ עם הרופא מיד.</p> <p>אם הינך חש/ה בשינויים בראייה, אובדן קואורדינציה, סרבול, אובדן זיכרון, קושי לדבר או להבין מה אנשים אומרים וחולשת שרירים- אלו יכולים להיות סימנים או סימפטומים לזיהום במוח הנקרא Progressive multifocal leukoencephalopathy (PML) – יש לפנות לרופא מיד!</p> <p><b>תופעות לוואי נדירות מאוד (עד 1 ל-10,000 אנשים): נפיחות בחלק האחורי של העין אשר יכולה להיות קשורה לעלייה בלחץ התוך-גולגולתי. יש לפנות לרופא מיד אם מופיעים סימנים של בחילה, צילצולים באוזניים או כאבים בראש, בצוואר או בגב, או הפרעות בראייה, ביציבות או בזיכרון.</b></p> <p>כמו תרופות אחרות שמדכאות את מערכת החיסון, החומר הפעיל שבתכשיר, ציקלוספורין, עשוי להשפיע על היכולת של גופך להילחם נגד זיהומים ויכול לגרום לעיתים נדירות מאד להופעת גידולים או ממאירויות אחרות, בעיקר של העור.</p> <p>בכל מקרה שבו הינך מרגיש/ה תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך להתייעץ עם הרופא מיד.</p> | <p>שרירים או התכווצות שרירים, שיעור יתר של הגוף, עייפות.</p> <p>תופעות לוואי לא שכיחות (עד 1 ל-100 אנשים): בלבול, חוסר התמצאות, ירידה בתגובתיות, עצבנות, נדודי שינה, הפרעה בראייה, עיוורון, חוסר הכרה, שיתוק חלקי, אובדן קואורדינציה, שינויים בדם (למשל, אנמיה), פריחה אלרגית, אגירת מים אשר יכולה לגרום לנפיחות ולעלייה במשקל, עוויתות. תופעות לוואי נדירות (עד 1 ל-1000 אנשים): בעיות בעצבוב שרירים, דלקת הלב, רמות גבוהות של סוכר בדם (גלוקוז), חולשת שרירים, דלדול שרירים, שינויים במחזור הוסת, נפיחות קלה של רקמת השד בנשים זבגרים.</p> <p>תופעות לוואי נדירות מאוד (עד 1 ל-10000 אנשים): נפיחות בחלק האחורי של העין אשר יכולה להיות קשורה לעלייה בלחץ התוך-גולגולתי והפרעות ראיינה.</p> <p><u>תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת:</u> כאב גרון, דלקות כלשהן או הרגשה כללית לא טובה- יש להתייעץ עם הרופא מיד.</p> <p>אם הינך חש/ה בשינויים בראייה, אובדן קואורדינציה, סרבול, אובדן זיכרון, קושי לדבר או להבין מה אנשים אומרים וחולשת שרירים- אלו יכולים להיות סימנים או סימפטומים לזיהום במוח הנקרא Progressive multifocal leukoencephalopathy (PML) – יש לפנות לרופא מיד!</p> <p>כמו תרופות אחרות שמדכאות את מערכת החיסון, החומר הפעיל שבתכשיר, ציקלוספורין, עשוי להשפיע על היכולת של גופך להילחם נגד זיהומים ויכול לגרום לעיתים נדירות מאד להופעת גידולים או ממאירויות אחרות, בעיקר של העור.</p> <p>בכל מקרה שבו הינך מרגיש/ה תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך להתייעץ עם הרופא מיד.</p> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

העלון, שבו מסומנים השינויים **המבוקשים על רקע צהוב** הועבר בדואר אלקטרוני  
בתאריך **30.11.2011**

קיים עלון לרופא והוא מעודכן בהתאם. ☐  
אסמכתא לבקשה: ☒

UK PIL: Neoral soft gelatin capsules (Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.)

השינוי הנ"ל אושר על ידי רשויות הבריאות באנגליה ☒  
אני, הרוקחת הממונה של חברת דקסל בע"מ מצהירה בזה כי אין שינויים נוספים בעלון. ☒

---

חתימת הרוקח הממונה