תאריך: 11. 2026

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לרופא של התכשיר

Abitrexate Teva, Solution for Injection

אביטרקסט טבע, תמיסה להזרקה

Contains: Methotrexate 25 mg/ml

עדכונים בעלון לרופא

<u>התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:</u>

<u>ברצוננו להודיע שהעלון לרופא עודכנו. בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):</u>

4.4 Special warnings and precautions for use

[…]

Skin Toxicity

Cases of epidermal necrosis have been reported during treatment with methotrexate, usually accompanied by leukopenia, thrombocytopenia and mucosal lesions (see section 4.8). This skin reaction may clinically resemble Stevens–Johnson syndrome (SJS) or toxic epidermal necrolysis (TEN).

Patients should be informed of the signs and symptoms of severe cutaneous adverse reactions and advised to seek medical advice from their doctor immediately if they notice any signs or symptoms suggestive of these reactions.

If signs and symptoms suggestive of these reactions occur, methotrexate should be discontinued immediately and appropriate treatment initiated. Treatment with folinic acid has been described for epidermal necrosis. Methotrexate must not be readministered unless SJS and TEN have been excluded.

4.8 Undesirable effects

[…]

Skin and subcutaneous tissue disorders

Erythematous rashes, pruritus, urticaria, pigmentary changes, alopecia, ecchymosis, telangiectasia, acne, furunculosis. Psoriatic lesions may be aggravated by exposure to ultraviolet radiation. Radiation dermatitis and sunburn may rebound with the administration of methotrexate.

Uncommon: Photosensitivity reactions.

Not known: Skin peeling/exfoliative dermatitis, epidermal necrosis.

העלון לרופא נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

ניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע. ,https://israeldrugs.health.gov.il