



רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר

דימתיל פומרט טבע 120 מ"ג ו 240 מ"ג Dimethyl Fumarate Teva 120 mg & 240 mg

כל כמוסה מכילה:

דימתיל פומרט 120 / 240 מ"ג Dimethyl fumarate 120/ 240 mg

עדכונים בעלון לצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Dimethyl Fumarate Teva is indicated for the treatment of adult patients with relapsing remitting multiple sclerosis

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן. בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע בטקסט מחוק):

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

מחלת כליות חמורה אך נדירה (Fanconi Syndrome) דווחה עבור תרופה המכילה דימתיל פומרט, בשילוב עם נגזרות אחרות (אסטרים) של חומצה פומרית, המשמשות לטיפול בפסוריאזיס (מחלת עור). אם אתה מבחין שאתה נותן יותר שתן, שאתה צמא יותר ושותה יותר מכרגיל, אתה מרגיש שהשרירים שלך חלשים יותר, שברת עצם או שאתה רק סובל כאבים, פנה לרופא שלך בהקדם האפשרי על מנת שיבדוק את מצבך לעומק.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר, עליך לפנות לרופא. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך. **יתכן שתחווה תופעות לוואי דומות לאלה המפורטות בסעיף 4 להלן.**

4. תופעות לוואי

תופעות לוואי שכיחות - תופעות שמופיעות ב-עד 1 מתוך 10 משתמשים : דלקת של דופן המעי (גסטרואנטריטיס), תחושת שריפה, גלי חום, הקאות, קשיי עיכול (דיספפסיה), דלקת של דופן הקיבה (גסטריטיס), הפרעות במערכת העיכול, פריחה, אדמומיות בעור (כתמים ורודים או אדומים - אריתמה), גרד בעור, תחושת חום, **נשירת שיער (אלופציה).**

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה): דלקת בכבד ועליה ברמות אנזימי הכבד בדם (ALT או AST ביחד עם בילירובין).



שלבקת חוגרת (הרפס זוסטר) המלווה בתסמינים כמו שלפוחיות, תחושה של שריפה, גירוד או כאב בעור, בדרך כלל בצד אחד של החלק העליון של הגוף או הפנים ותסמינים אחרים, כמו חום וחולשה בשלבים המוקדמים של הזיהום, שלאחריו נימול, גירוד וכתמים אדומים עם כאב חמור. נזלת.

כמו כן זמין מעתה גם עלון לרופא.

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

. ניתן לקבל את העלון לצרכן מודפס ע"י פניה לחברת טבע. <https://israeldrugs.health.gov.il>