

**חברת תרו אינטרנשיונל בע"מ מבקשת להודיע על עדכונים בעלון לצרכן של התכשיר שבנדון:****דימתיל פומרט תרו 120 מ"ג**  
**דימתיל פומרט תרו 240 מ"ג****התוויה מאושרת:**

Treatment of adult patients with relapsing remitting multiple sclerosis.

מרכיב פעיל: Dimethyl fumarate 120 mg, 240 mg

צורת המתן של התכשיר: כמוסות קשות עמידות בקיבה

שינויים בעלונים המהווים החמרה מודגשים ברקע צהוב, תוספות מסומנות בצבע אדום והשמטות מסומנות בקו אופקי. כמו כן, בעלונים בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה.

העלון מפורסם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות: <https://israeldrugs.health.gov.il>, ניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום: חברת תרו אינטרנשיונל בע"מ, רחוב הקיטור 14. מפרץ חיפה 2624761, טל. 04-8475700

**להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן****2. לפני השימוש בתרופה****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 מרגיל, אתה מרגיש שהשרירים שלך חלשים יותר, שברת עצם או שאתה רק סובל כאבים, פנה לרופא שלך בהקדם האפשרי על מנת שיבדוק את מצבך לעומק. [...]

**הריון והנקה**

אם את בהיריון או מניקה או חושבת שאת יכולה להיות בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון דווחי זאת לרופא בהקדם האפשרי. את ורופאך תדונו יחד האם עלייך להמשיך בטיפול זה. [...]

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

[...]

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 אריזת התרופה איתך. **יתכן שתחווה תופעות לוואי דומות לאלה המפורטת בפרק 4 להלן.**

[...]

### 4. תופעות לוואי

[...]

**תופעות לוואי שכיחות - תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100:**  
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 ועלייה ברמות אנזימי הכבד (ALT או AST ביחד עם בילירובין).  
**שלבכת 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**