



תאריך: ספטמבר 2024

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה שמשרד הבריאות אישר את העדכונים הבאים בעלון לצרכ של התכשיר:

## Teriflunomide Teva

## טריפלונומיד טבע

Film coated Tablets

טבליות מצופות

Contains: *teriflunomide 14 mg* : שם וכמות החומר הפעיל:

### עדכונים בעלון לצרכן

#### התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Teriflunomide Teva is indicated for the treatment of adult patients with relapsing remitting forms of Multiple Sclerosis (MS) to reduce the frequency of clinical relapses and to delay the progression of physical disability.

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן, עם החמרות כמפורט מטה.

בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):

### עדכונים בעלון לצרכן

#### 2. לפני השימוש בתרופה

[...]

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בטריפלונומיד טבע, ספר לרופא אם:

[...]

- יש לך זיהום. לפני שאתה נוטל טריפלונומיד טבע, הרופא שלך יודא שיש לך מספיק תאי דם לבנים וטסיות בדם. זאת מאחר שטריפלונומיד טבע מפחיתה את מספר כדוריות הדם הלבנות, דבר שעלול להשפיע על היכולת שלך להילחם בזיהום. הרופא שלך יכול להורות על ביצוע בדיקות דם כדי לבדוק את רמת תאי הדם הלבנים, אם אתה חושב שאתה סובל מזיהום כלשהו.

טבע ישראל בע"מ

רח' התאנה 1, פארק תעשייה חמ"ן ת.ד. 975, שוהם 6085001 | טל: 972-3-6864000 | www.tevapharm.com

זיהומים בוורוס ההרפס, כולל הרפס של חלל הפה או הרפס זוסטר (שלבקת חוגרת), עשויים להתרחש בעת הטיפול בטריפלונומיד. במקרים מסוימים, אירעו סיבוכים רציניים. עליך ליידע את הרופא שלך מייד אם אתה חושד שיש לך תסמינים כלשהם של זיהומים בוורוס ההרפס. אנא קרא את סעיף 4 - "תופעות לוואי".

[...]

#### **4. תופעות לוואי**

[...]

**תופעות לוואי נוספות** יכולות להתרחש בשכיחויות הבאות:

[...]

**תופעות לוואי שכיחות (common)** – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100 (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 אנשים):

[...]

- זיהומים בוורוס ההרפס, כולל הרפס של חלל הפה והרפס זוסטר (שלבקת חוגרת), עם תסמינים כגון שלפוחיות, תחושת שריפה, גרד, חוסר תחושה או כאב בעור, בדרך כלל בצד אחד של פלג הגוף העלון או הפנים, ותסמינים אחרים, כגון חום וחולשה.

[...]

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