



תאריך: פברואר 2025

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר

פינגולימוד טבע, כמוסות

Fingolimod Teva, Capsules

כל כמוסה מכילה: פינגולימוד (כהידרוכלוריד) 0.5 מ"ג

Each capsule contains: 0.5 mg, Fingolimod (as hydrochloride)

עדכונים בעלון לצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Indicated for the treatment of patients with relapsing forms of multiple sclerosis (MS) to reduce the frequency of clinical exacerbations and to delay the accumulation of physical disability.

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

[...]

בנוסף לעלון, לתכשיר פינגולימוד טבע קיימים מדריך למטופל ולמטפל וכרטיס תזכורת בנוגע להיריון כרטיס מידע בטיחותי למטופל

כרטיס זה מכיל מידע חומרי מידע אלו מכילים מידע בטיחותי חשוב, שעליך לדעת, לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול בפינגולימוד טבע ולפעול על פיו.

יש לעיין בכרטיס מידע בטיחותי למטופל במדריך למטופל ולמטפל, בכרטיס התזכורת להיריון ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר. יש לשמור את המדריך ואת הכרטיס לעיין נוסף במידת הצורך.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

יש ליידע את הרופא לגבי כל המצבים הרפואיים שלך לפני נטילת פינגולימוד טבע, כולל אם היו לך או אם יש לך כעת:

- כל סוג של סוגים של סרטן העור, כולל קרצינומה של תאי הבסיס (BCC), מלאנומה, או קרצינומה של תאי הקשקש (SCC), הנקראים קרצינומה של תאי הבסיס (BCC) או מלאנומה

בדיקות ומעקב

לפני תחילת הטיפול:

בדיקות כדוריות דם לבנות, בדיקת ראייה, בדיקת דם לבדיקת תפקודי כבד- כמפורט בסעיף "תופעות לוואי".

בדיקת הריון – כמפורט בסעיף "הריון והנקה".

ייתכן שהרופא יבצע בדיקת דם לנגיף אבעבועות הרוח.

לבדיקות הנדרשות בנטילת המנה הראשונה של פינגולימוד טבע – ראה סעיף "נטילת המנה הראשונה" לעיל.

במהלך הטיפול:

בדיקות לחץ דם, בדיקת עור בתחילת הטיפול ובמהלכו, בדיקת ראייה 3 עד 4 חודשים לאחר התחלת הטיפול, בדיקת ראייה לפני שתתחיל או לכשתתחיל ליטול פינגולימוד טבע, 3 עד 4 חודשים לאחר התחלת הטיפול ובאופן תקופתי במהלך הטיפול, בדיקת דם לבדיקת תפקודי כבד- כמפורט בסעיף "תופעות לוואי".

יש להתייעץ לגבי בדיקה שגרתית של צוואר הרחם (משטח פאפ) – כמפורט בסעיף "תופעות לוואי".

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תכולת נתרן בכמוסה אחת כ-0.045 מ"ג. התרופה מכילה פחות מ 23 מ"ג נתרן בכל כמוסה ולכן נחשבת נטולת נתרן.

- **בעיה בראייה הנקראת בצקת מאקולרית** – בצקת מאקולרית עלולה לגרום לחלק מאותם תסמינים הקשורים בראייה כמו בהתקף של טרשת נפוצה (דלקת בעצב הראייה). ייתכן שלא תבחין בתסמינים כלשהם של בצקת מאקולרית. אך אם מתרחשת בצקת מאקולרית, היא בדרך כלל מתחילה במהלך 3 עד 4 החודשים הראשונים לאחר תחילת הטיפול בפינגולימוד טבע, אך היא יכולה להתרחש בכל זמן. על הרופא שלך לבדוק את הראייה שלך לפני תחילת הטיפול בפינגולימוד טבע או לכשתתחיל ליטול פינגולימוד טבע, 3+ עד 4 חודשים לאחר תחילת הטיפול, במהלך הטיפול באופן תקופתי או בכל זמן בו אתה מבחין בשינויים בראייה במהלך הטיפול בפינגולימוד טבע. הסיכון שלך לבצקת מאקולרית גבוה יותר אם יש לך סוכרת או אם הייתה לך דלקת בעין הנקראת דלקת הענביה (אובאיטיס). פנה מייד לרופא אם יש לך אחד או יותר מהבאים:

- ערפול או צללים במרכז הראייה שלך
- כתם עיוור במרכז הראייה שלך
- רגישות לאור
- ראיית צבעים (גוונים) חריגה

- **סוגים של סרטן העור הנקראים כולל קרצינומה של תאי בסיס (BCC) ומלאנומה וקרצינומה של תאי הקשקש (SCC)**

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע. <https://israeldrugs.health.gov.il>