

חברת תרו אינטרנשיונל בע"מ מבקשת להודיע על עדכונים בעלון לצרכן של התכשירים שבנדון:**Teriflunomide Taro 14
mg****טריפלונומיד תרו 14 מ"ג****התוויה מאושרת:**

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.

מרכיבים פעילים:

Teriflunomide 14mg

צורת המתן של התכשיר: טבליות מצופות פילם לבליעה

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://israel drugs.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. אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה לפני הטיפול בטריפלונומיד תרו, ספר לרופא אם:**

[...]

- יש לך זיהום. לפני שאתה נוטל טריפלונומיד תרו, הרופא יוודא שיש לך מספיק תאי דם לבנים וטסיות בדם. טריפלונומיד תרו מפחיתה את מספר תאי הדם הלבנים, וזה עשוי להשפיע על היכולת להילחם בזיהום. הרופא יכול להורות על ביצוע בדיקות דם כדי לבדוק רמת תאי הדם הלבנים, אם אתה חושב שאתה סובל מזיהום כלשהו. זיהומים בוורוס ההרפס, כולל הרפס של חלל הפה או הרפס זוסטר (שלבקת חוגרת). עשויים להתרחש בעת הטיפול בטריפלונומיד. במקרים מסויימים, אירעו סיבוכים רציניים. עליך ליידע את הרופא מייד אם אתה חושד שיש לך תסמינים כלשהם של זיהומים בוורוס ההרפס. ראה בפרק 4.

[...]

4. תופעות לוואי

[...]

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להשפיע על עד משתמש אחד מתוך 10):

- שפעת, זיהום בדרכי הנשימה העליונות, זיהום בדרכי השתן, דלקת סמפונות, סינוסיטיס, כאב גרון ואי-נוחות בעת הבליעה, דלקת בשלפוחית השתן, דלקת נגיפית בקיבה ובמעיים, הרפס של הפה, זיהום בשן, דלקת גרון, זיהום פטרייתי ברגל

- זיהומים בוירוס 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 העליון או הפנים, ותסמינים אחרים, כגון חום וחולשה.

[...]