

דימתיל פומרט טבע 240 מ"ג
Dimethyl Fumarate Teva 240 mg
Contains: Dimethyl Fumarate 240 mg

עדכונים בעלון לרופא ולצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

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

ברצוננו להודיע שהעלון לרופא והעלון לצרכן עודכנו. בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):
עלון לרופא

[...]

~~A moderate~~ there are no or limited amount of data from on the use of Dimethyl fumarate in pregnant women are available (between 300-1,000 pregnancy outcomes), based on a pregnancy registry and post- marketing spontaneous reports. In the dimethyl fumarate pregnancy registry, 289 prospectively collected pregnancy outcomes were documented in patients with MS who were exposed to dimethyl fumarate. The median duration of exposure to dimethyl fumarate was 4.6 gestational weeks with limited exposure after the sixth gestational week (44 pregnancy outcomes). Exposure to dimethyl fumarate during such early pregnancy indicates no malformative or foeto/neonatal toxicity compared to the general population. The risk of longer dimethyl fumarate exposure or exposure in later stages of pregnancy is not known.

Animal studies have shown reproductive toxicity (see section 5.3). ~~Dimethyl fumarate is not recommended during pregnancy and in woman f childbearing potential not using appropriate contraception (see section 4.5).~~ As a precautionary measure, it is preferable to avoid the use of Dimethyl Fumarate during pregnancy. Dimethyl fumarate should be used during pregnancy only if clearly needed and if the potential benefit justifies the potential risk to the foetus.

[...]

4.8 Undesirable effects

Summary of the safety profile

The most common adverse reactions (incidence >10%) for patients treated with Dimethyl Fumarate were are flushing (35%) and gastrointestinal events (i.e. diarrhoea (14%), nausea (12%), abdominal pain (10%), abdominal pain upper (10%)). Flushing and gastrointestinal events tend to begin early in the course of treatment (primarily during the first month) and in patients who experience flushing and gastrointestinal events, these events may continue to occur intermittently throughout treatment with Dimethyl fumarate. The most commonly reported adverse reactions leading to treatment discontinuation (incidence >1%) in patients treated with ~~diethyl fumarate~~ were are flushing (3%) and gastrointestinal events (4%).

[...]

Tabulated summary list of adverse reactions

Adverse reactions, which were more frequently reported in Dimethyl fumarate versus placebo patients arising from clinical studies, post-authorization and spontaneous reports, are presented in the table below. These data were derived from 2 pivotal Phase 3 placebo-controlled, double-blind clinical trials with a total of 1,529 patients treated with dimethyl fumarate and for 24 months with a overall exposure of 2,371 person years (see section 5.10. The frequencies in the table below are based on 769 patients treated with dimethyl fumarate 240 mg twice a day and 771 patients treated with placebo.

[...]

Hepatobiliary disorders	Aspartate aminotransferase increased	Common
	Alanine aminotransferase increased	Common
	Drug-induced liver injury	Not known Rare

Herpes zoster infections

Herpes zoster infections have been reported with Dimethyl fumarate. In the long-term extension study, in which 1736 MS patients ~~are were~~ treated with dimethyl fumarate, approximately 5% experienced one or more events of herpes zoster, of which 42% were mild, 55% were moderate, and 3% were severe. The time to onset from first Tecfidera dose ranged from approximately 3 months to 10 years. Four patients experienced serious events, all of which resolved the majority of which were mild to moderate in severity. Most subjects, including those who experienced a serious herpes zoster infection, had lymphocyte counts above the lower limit of normal. In a majority of patients with concurrent lymphocyte counts below the LLN, lymphopenia was rated moderate or severe. In the post-marketing setting, most cases of herpes zoster infection were non-serious and resolved with treatment. Limited data ~~is available on ALC~~ are available on absolute lymphocyte count (ALC) in patients with herpes zoster infection in the post-marketing setting. However, when reported, most patients experienced moderate ($\geq 0.5 \times 10^9 < 0.8 \times 10^9 / L$ to $< 0.8 \times 10^9 < 0.5 \times 10^9 / L$) or severe ($< 0.5 \times 10^9 / L$ to $0.2 \times 10^9 / L$) lymphopenia (see section 4.4).

[...]

עלון לצרכן

[...] **2. לפני שימוש בתרופה**

[...]
• תרופות המשפיעות על מערכת החיסון של הגוף, כולל תרופות נוספות לטיפול בטרשת נפוצה כגון fingolimod, cladribine, ocrelizumab, alemtuzumab, teriflunomide, natalizumab, או תרופות לטיפול בסרטן (mitoxantrone או rituximab). כימותרפיה, מדכאי מערכת חיסון, או תרופות נוספות לטיפול בטרשת נפוצה.

[...] **היריון**

אין מספיק מידע לגבי השפעת תרופה זו על העובר אם נלקחת במהלך ההיריון. אין ליטול דימתיל פומרט טבע אם את בהיריון אלא אם שוחחת על כך עם הרופא.

הנקה

לא ידוע האם החומר הפעיל (דימתיל פומרט) עובר לתוך חלב אם. אין להשתמש בתרופה בזמן הנקה. הרופא יעזור לך להחליט ייעץ לך האם להפסיק להניק או להפסיק ליטול דימתיל פומרט טבע אחרי שישקול את התועלת האפשרית של ההנקה לתינוק מול התועלת האפשרית של הטיפול עבורך.
[...]

תופעות לוואי נדירות – תופעות שמופיעות ב- עד 1 מתוך 1000 משתמשים:
דלקת בכבד ועליה ברמות אנזימי הכבד בדם (ALT או AST ביחד עם בילירובין).

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

תנאי אחסון

יש לאחסן את התרופה מתחת ל-25°C.
ניתן להשתמש בתרופה עד 90 ימים לאחר פתיחת הבקבוק לראשונה אך לא יאוחר מתאריך התפוגה המופיע על גבי הארזה.

העלוניו נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <https://israeldrugs.health.gov.il> וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.