

אוגוסט 2025

רופא/ה נכבד/ה,
רוקח/ת נכבד/ה,

חברת תרו אינטרנשיונל בע"מ מבקשת להודיע על עדכונים בעלון לצרכן של התכשיר שבנדון:

Dimethyl Fumarate 120 mg	דימתיל פומרט תרו 120 מ"ג
Dimethyl Fumarate 240 mg	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://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. לפני השימוש בתרופה

[...]

• תרופות המשפיעות על מערכת החיסון של הגוף, כולל תרופות נוספות לטיפול בתרשת נפוצה כגון פינגולימוד, נטליזומאב, טריפלונומיד, אלמטוזומאב, אוקרליזומאב, קלדריבין או תרופות נפוצות לטיפול בסרטן (ריטוקסימאב או מיטוקסנטרון). **כימותרפיה, מדכאי מערכת חיסון, או תרופות נוספות לטיפול בתרשת נפוצה.**

[...]

הריון

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

הנקה

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

[...]

4. תופעות לוואי

[...]

תופעות לוואי נדירות - תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 10,000:
דלקת בכבד ועלייה ברמות אנזימי הכבד (ALT או AST ביחד עם בילירובין).

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