

## Raloxifene Teva Tablets      ראלוקסיפן טבע טבליות

**שם וכמות החומר הפעיל:**  
Raloxifene Hydrochloride 60mg per tablet

**Contains:**

### עלון לרופא ובעלון לצרכן

#### התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

- Treatment of osteoporosis in post menopausal women.
- Prevention of osteoporosis in post menopausal women.
- Reduction in risk of invasive breast cancer in postmenopausal women with osteoporosis.
- Reduction in risk of invasive breast cancer in postmenopausal women at high risk for invasive breast cancer.

### עלון לרופא

אנו מתכבדים להודיע כי, בהתאם לדרישת משרד הבריאות, לתכשיר נוסף עלון לרופא חדש

### עדכונים בעלון לצרכן

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

## 1. למה מיועדת התרופה?

ראלוקסיפן טבע משמשת לטיפול ולמניעה של אוסטאופורוזיס בנשים לאחר גיל המעבר הפסקת הוסת. ראלוקסיפן טבע משמשת למניעת אוסטאופורוזיס אצל נשים לאחר הפסקת הוסת, כאשר הטיפול באסטרוגן אינו מתאים.

מניעת סרטן השד—ראלוקסיפן טבע מפחיתה את הסיכון הסיכוי לחלות בסרטן שד פולשני בנשים לאחר גיל המעבר הפסקת הוסת עם אוסטאופורוזיס ואצל נשים לאחר גיל המעבר הפסקת הוסת הנמצאות בסיכון גבוה לחלות בסרטן שד פולשני.

[...]

## 2. לפני השימוש בתרופה:

### אין להשתמש בתרופה אם:

- את רגישה (אלרגית) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראי סעיף 6 – "מידע נוסף"). סימנים לתגובה אלרגית כוללים: פריחה, בעיות בבליעה או בנשימה, נפיחות בשפתיים, בפנים, בגרון או בלשון.
- את מקבלת טיפול או טופלת בעבר נגד קרישי דם ברגליים (פקקת בווריד עמוק – DVT), בריאות (תסחיף ריאתי) או בעיניים (פקקת של ורידי הרשתית).
- את הינך סובלת או סבלת בעבר מקרישי דם בוורידים (פקקת ורידים - VTE) כולל קרישי דם בוורידים העמוקים ברגליים (פקקת בווריד עמוק - DVT), בריאות (תסחיף ריאתי) או בעיניים (פקקת של ורידי הרשתית), בוורידים העמוקים ברגליים או בריאות.
- הינך בהיריון או עדיין יכולה להרות (משום שהתרופה עלולה להזיק לעובר).
- הינך מניקה.
- את צפויה להיות לא נידת לזמן ממושך.

### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

#### לפני הטיפול בראלוקסיפן טבע ספרי לרופא אם:

- [...]
- הינך סובלת או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הכליה או מסרטן פעיל.
- [...]
- הינך רגישה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.

[...]

## 4. תופעות לוואי:

[...]

תופעות לוואי שניצפו במחקרים קליניים לאוסטאופרוזיס, מבוקרי פלצבו, בשכיחות  $\leq 2\%$  וביותר נשים שטופלו בראלוקסיפן (60 מ"ג פעם ביום) בהשוואה לנשים שטופלו בפלצבו

תופעות לוואי שניצפו במחקרים קליניים לטיפול באוסטאופרוזיס:

[...]

- לעיתים קרובות: [...], **הפרעות ברחם**, דימום יתר מהנרתיק, **הפרעות בדרכי השתן**

תופעות לוואי שניצפו במחקרים קליניים למניעת אוסטאופרוזיס:

- לעיתים מאוד קרובות: **זיהום**, [...]

- לעיתים קרובות: **הפרעה ברירת הרחם**, [...]

תופעות לוואי שניצפו במחקרים קליניים למניעת אוסטאופרוזיס עם ראלוקסיפן 60 מ"ג פעם ביום וטיפול הורמונלי רציף או מחזורי בשילוב של אסטרוגן עם פרוגסטין בשכיחות  $\leq 2\%$  בכל קבוצת טיפול

#### קבוצת הראלוקסיפן:

- לעיתים מאוד קרובות: גלי חום, זיהום
- לעיתים קרובות: כאב בשד, **דימום מהנרתיק**, גזים, כאב בטן, כאב בחזה

#### קבוצת טיפול הורמונלי משולב ורציף:

- לעיתים מאוד קרובות: כאב בשד, **דימום מהנרתיק**, גזים, כאב בטן
- לעיתים קרובות: גלי חום



### קבוצת טיפול הורמונלי מחזורי:

- לעיתים מאוד קרובות: כאב בשד, **דימום מהנרתיק**, כאב בטן
- לעיתים קרובות: גזים, גלי חום, זיהום, **כאב בחזה**

[...]

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