

תאריך: דצמבר 2021

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה שמשרד הבריאות אישר את העדכונים הבאים בעלון לצרכ של התכשיר:

Teriflunomide Teva

טריפלונומיד טבע

Film coated Tablets

טבליות מצופות

שם וכמות החומר הפעיל: *teriflunomide 14 mg* **Contains:**

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Teriflunomide Teva is indicated 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.

עדכונים בעלון לצרכן

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

עלון לצרכן

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה לפני הטיפול בטריפלונומיד טבע, ספר לרופא אם:

[...]

יש לך אי סבילות ללקטוז.

- אתה עומד לעבור בדיקת דם ספציפית (רמת סידן). תוצאות הבדיקה עלולות להצביע באופן שגוי על רמות נמוכות של סידן.

תגובות במערכת הנשימה:

ספר לרופא שלך אם יש לך שיעול או קוצר נשימה בלתי מוסברים. ייתכן שהרופא שלך יבצע בדיקות נוספות.

ילדים ומתבגרים

אין להשתמש בטריפלונומיד טבע **לא מיועדת** לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים. זאת מאחר שהשפעת התרופה בקבוצת גיל זו אינה ידועה.
[...]

היריון והנקה

היריון

[...]

אם הינך חושדת שאת בהיריון בזמן שאת נוטלת טריפלונומיד טבע, או במהלך השנתיים לאחר שהפסקת את הטיפול, **הפסיקי ליטול את טריפלונומיד טבע** לפני מיד לרופא שלך לצורך ביצוע בדיקת היריון. אם הבדיקה מאשרת שהינך בהיריון, הרופא שלך עשוי להציע טיפול עם תרופות מסוימות על מנת לפנות את הטרפלונומיד מגופך במהירות ובאופן מספק, כיוון שזה עשוי להפחית את הסיכון לתינוק שלך.
[...]

4. תופעות לוואי

[...]

תופעות לוואי חמורות

תופעות לוואי מסוימות עשויות להיות או להפוך להיות חמורות. פנה מיד לרופא שלך אם אתה מבחין באחת מתופעות הלוואי החמורות שלהלן:

לא שכיחות (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 100 אנשים)

- **דלקת של הלב לב שיכולה לכלול תסמינים של כאב באזור הבטן, בחילה או הקאה.**
- תגובות אלרגיות שיכולות לכלול תסמינים של פריחה, חרלת, התנפחות של השפתיים, הלשון או הפנים, או קושי פתאומי בנשימה.
- תגובות חמורות בעור שיכולות לכלול תסמינים של פריחה בעור, שלפוחיות, חום או כיבים בפה.
- זיהומים חמורים או אלח דם (ספסיס - סוג זיהום העלול לסכן חיים) שיכולים לכלול תסמינים של חום גבוה, רעידות, צמרמורות, ירידה בזרימת השתן, או בלבול.
- מחלת כבד חמורה שיכולה לכלול סימפטומים של הצהבה של העור או הלבן בעיניים, שתן כהה מהרגיל, בחילה והקאה בלתי מוסברות או כאב בטן.
- דלקת של הריאות שיכולה לכלול תסמינים של קוצר נשימה או שיעול מתמשך.
- דלקת של הלב לב שיכולה לכלול תסמינים של כאב חמור באזור הבטן העליונה העשוי להיות מורגש גם בגב, בחילה, או הקאה.

לא ידוע (לא ניתן להעריך את השכיחות מהנתונים הקיימים)

- **מחלת כבד חמורה שיכולה לכלול סימפטומים של הצהבה של העור או הלבן בעיניים, שתן כהה מהרגיל, בחילה והקאה בלתי מוסברות או כאב בטן.**

[...]

תופעות לוואי נוספות יכולות להתרחש בשכיחויות הבאות:

[...]

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) - תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000:

- ירידה במספר הטסיות (תרומבוציטופניה)
- תחושה מוגברת או רגישות יתרה במיוחד בעור, דקירה או כאב פועם לאורך מסלול עצב אחד או יותר, בעיות בעצבים של הזרועות או הרגליים (ניורופתיה פריפרית)

- בעיות בציפורניים, תופעות עוריות חמורות
- כאב לאחר טראומה (פוסט-טראומתי)
- פסוריאזיס
- דלקת בפה או בשפתיים
- רמות לא רגילות של שומנים (ליפידים) בדם
- דלקת במעי (קוליטיס)

[...]

תופעות לוואי שכיחותן אינה ידועה (תופעות שכיחותן טרם נקבעה):

- זיהומים חמורים (כולל ספטיס)
- תגובות אלרגיות חמורות (כולל שוק אנפילקטי)
- תגובה ריאתית (מחלה בין רקמתית של הריאה) 'יתר לחץ דם ריאתי'
- דלקת בכבד, לבלב או בפה/שפתיים
- רמות לא רגילות של שומנים (ליפידים) בדם
- פסוריאזיס

[...]

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <https://israeldrugs.health.gov.il> וניתן לקבלו מודפס על-ידי פניה לחברת טבע.