

מרץ 2020

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר

Raloxifen Teva Tablets ראלוקסיפן טבע טבליות

שם וכמות החומר הפעיל: Contains:

Raloxifene Hydrochloride 60mg per tablet

עדכונים בעלון 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.

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

1. למה מיועדת התרופה?

ראלוקסיפן טבע® משמש לטיפול ומניעה של אוסטאופורוזיס בנשים לאחר הפסקת הווסת. ראלוקסיפן טבע משמש למניעת אוסטאופורוזיס אצל נשים לאחר הפסקת ווסת, כאשר הטיפול באסטרוגן אינו מתאים.

מניעת סרטן השד - ראלוקסיפן טבע מפחיתה את הסיכוי לחלות בסרטן שד פולשני בנשים לאחר הפסקת ווסת עם אוסטאופורוזיס ואצל נשים לאחר הפסקת ווסת הנמצאות בסיכון גבוה לחלות בסרטן שד פולשני.

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

<http://www.health.gov.il>, וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.