



תאריך: יולי 2021

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר

פינגולימוד טבע, טבליות מצופות

Fingolimod Teva, Film Coated Tablets

Contains: 0.5 mg, *Fingolimod (as hydrochloride)*

עדכונים בעלון לצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Indicated for the treatment of patients with relapsing forms of multiple sclerosis (MS) to reduce the frequency of clinical exacerbations and to delay the accumulation of physical disability.

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

[...]

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה אלרגי (בעל רגישות יתר) לפינגולימוד או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה המפורטים בסעיף 6 'מידע נוסף'. התסמינים של תגובה אלרגית עשויים לכלול: פריחה, סרפדת מגרדת (hives) או נפיחות של השפתיים, בלשון או הפנים.
- סבלת מהתקף לב, מתעוקת לב בלתי יציבה (unstable angina), משבץ מוחי או ארוע מוחי חולף או מסוגים מסוימים של אי ספיקת לב ב- 6 החודשים האחרונים.
- אתה סובל או סבלת בעבר מסוגים מסוימים של קצב לב לא סדיר או לא רגיל (הפרעות קצב), כולל מטופלים שבהם ממצא לבבי בשם QT מוארך נראה באק"ג לפני תחילת הטיפול בפינגולימוד טבע.
- יש לך בעיה בקצב הלב המצריכה טיפול בתרופות מסוימות.

הנדן סובל מחסם עלייתי חדרי בדרגה גבוהה או מתסמונת הסינוס החולה (sick sinus syndrome) - אלא אם יש לך קוצב לב מתפקד



אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

[...]

תרופות אנטי נאופלסטיות, תרופות המדכאות או המווסתות את המערכת החיסונית:

[...]

תרופות אחרות לטיפול בטרשת נפוצה כגון בטא-אינטרפרון, גלאטירמר אצטט, נטליזומאב, מיטוקסנטרון, דימתיל פומרט, טריפלנומיד, אלמטוזומב או קורטיקוסטרואידים בגלל האפשרות להשפעה נוספת על המערכת החיסונית

תרופות לדופק לא סדיר כגון קינדין-פרוקאינאמיד, אמיודרון או סוטלול. יתכן, שהרופא יחליט לא להשתמש בפינגוליומיד אם הנך נוטל תרופות אלה בגלל האפשרות להשפעה נוספת על דופק לא רגיל.

תרופות המאטות את קצב הלב ואת ההולכה הפרוזדורית-חדרית. כגון חוסמי-בטא, דיגוקסין או חוסמי תעלת הסידן כגון דילטיאזם או וראפאמיל-או-איבאבראדן- לפני שמתחילים את הטיפול בפינגוליומיד טבע, יש להיוועץ ברופא שרשם לך את התרופות האלה לגבי האפשרות להחליף לתרופות שלא מאטות את קצב הלב ואת ההולכה הפרוזדורית-חדרית.

[...]

4. תופעות לוואי

תופעות הלוואי השכיחות ביותר (מופיעות ביותר ממשמש אחד מעשרה):

[...]

- **כאב באזור הבטן**

[...]

תופעות לוואי שכיחות (משפיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 100)

[...]

- **נשירת שיער**
- **קרנת אקטינית – גידול טרום סרטני (actinic keratosis)**
- **פפילומה של העור – גידול שפיר על פני העור**

[...]

תופעות לוואי בשכיחות לא ידועה:

קשיים בדיבור, אובדן/ליקוי תחושת, הפרעות בהליכה או קואורדינציה (תיאום תנועה) זיהומים קריפטוקוקאליים (סוג של זיהום פטרייתי), כולל דלקת קרום המוח קריפטוקוקאלית עם תסמינים כגון- כאב ראש המלווה בצוואר נוקשה, רגישות-

[...]

תופעות לוואי נוספות

רמות גבוהות יותר של אנזימי כבד

שיעור

[...]

תופעות לוואי שכיחות (משפיעות על 1 עד 10 מטופלים בכל 100 מטופלים)

פטרת ציפורניים

[...]

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

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