

תאריך: פברואר 2020

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

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

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 בעיות בכבד ואו אם הנך נוהג לשתות כמויות גדולות של אלכוהול; הרופא שלך יבצע בדיקות דם לפני ובמהלך הטיפול כדי לבדוק את תפקוד הכבד. אם תוצאות הבדיקה יראו שיש בעיה עם הכבד שלך, הרופא שלך עלול להפסיק את הטיפול בטריפלונמיד טבע. אנא קרא את סעיף 4 - "תופעות לוואי".

[...]

4. תופעות לוואי

[...]

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

[...]

- כאב לאחר טראומה (פוסט-טראומתי)

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

[...]

- פסוריאזיס

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