

**פינגולימוד טבע, כפסולות****Fingolimod Teva, Capsules**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 כטקסט מחוק):****4. תופעות לוואי**

[...]

**פינגולימוד טבע עלולה לגרום לתופעות לוואי רציניות, כולל:**

- **קצב לב איטי (ברדיקרדיה או ברדיאריתמיה) כאשר אתה מתחיל ליטול פינגולימוד טבע.** פינגולימוד טבע יכולה לגרום להאטה בקצב הלב שלך, במיוחד לאחר שאתה נוטל את המנה הראשונה. **פנה מיד לרופא, או לחדר מיון בבית החולים הקרוב, אם יש לך תסמינים כלשהם של קצב לב איטי.** ראה פירוט בסעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה", תת סעיף "נטילת המנה הראשונה".

**זיהומים -**

[...]

וירוס הפפילומה (HPV) – זיהומים, כולל פפילומה, דיספלזיה, יבלות וסרטן הקשור לוירוס הפפילומה, דווחו במטופלים בפינגולימוד טבע. הרופא שלך ישקול אם אתה צריך לקבל חיסון כנגד וירוס הפפילומה לפני תחילת הטיפול. עקב הסיכון לזיהום בוירוס הפפילומה, יש להימנע ברופא שלך לגבי בדיקה שגרתית של פשטח צוואר הרחם (משטח פאפ).

[...]

**תופעות לוואי רציניות נוספות:**

[...]

- **נגעים לא רגילים במוח הקשורים להתקף של טרשת נפוצה.** מקרים נדירים של נגעים גדולים באופן בלתי רגיל במוח, הקשורים להתקף של טרשת נפוצה, דווחו במטופלים בפינגולימוד טבע (מצב הנקרא tumefactive lesions). במקרה של התקף חמור, הרופא שלך ישקול לבצע MRI כדי להעריך את המצב ויחליט אם אתה צריך להפסיק ליטול פינגולימוד טבע.

[...]

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

- **אנמיה המוליטית אוטואימונית – הצורה האוטואימונית של אנמיה (כמות מופחתת של תאי דם אדומים) שבה נהרסים תאי דם אדומים**
- **תרומבוציטופניה – הפחתה בטסיות דם אשר מגבירה את הסיכון לדימום או לחבורות**
- **סרקומה על-שם קפושי – גידול הקשור לזיהום של נגיף הרפס הומני 8**
- **זיהומים קריפטוקוקלים (סוג של זיהום פטרייתי), כולל דלקת קרום המוח קריפטוקוקלית עם תסמינים כגון כאב ראש המלווה בצוואר נוקשה, רגישות לאור, בחילה ואו בלבול**
- **כאב מפרקים**
- **כאב שרירים**
- **קרצינומה של תאי קשקש (SCC) – סוג של סרטן עור שעשוי להראות כגוש ריקמתי אדום קשה, פצע עם קרום, או פצע חדש על צלקת קיימת**
- **קרצינומה של תאי מרקל (סוג של סרטן עור) – סימנים אפשריים כוללים גוש ריקמתי לא כואב, אדום-כחלחל או בצבע העור, לעיתים קרובות על הפנים, הראש או הצוואר. קרצינומה של תאי מרקל יכולה להראות גם כגוש ריקמתי או כגוש קשה ולא כואב. חשיפה לשמש לזמן ממושך ומערכת חיסונית חלשה יכולים להשפיע על הסיכון לפתח קרצינומה של תאי מרקל.**
- **לימפומה – סוג של סרטן המשפיע על מערכת הלימפה**

[...]

העלונים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <http://www.israel drugs.health.gov.il>, וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.