

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 שוחח עם הרופא או הרוקח לפני נטילת **הטיפול** בטרופלונומיד טבע, **ספר לרופא** אם:
[...]

- **יש לך תגובות עוריות חמורות.**
- **יש לך תסמינים נשימתיים.**
- **אתה מרגיש חולשה, חוסר תחושה וכאב בידיים ובכפות הרגלים.**
- **אתה עומד לקבל חיסון**
- **אתה לוקח לפלונומיד יחד עם טריפלונומיד טבע.**

- אתה עובר לטיפול בטריפלונומיד טבע או מטריפלונומיד טבע.
 - אתה סובל מאי סבילות ללקטוז.
 - אתה עומד לעבור בדיקת דם ספציפית (רמת סידן). תוצאות הבדיקה עלולות להצביע באופן שגוי על רמות נמוכות של סידן.
 - טריפלונומיד עלול לעיתים לגרום למספר בעיות בריאות או בעצבים שבידיים או ברגליים. לקבלת מידע נוסף בנושא, אנא קרא את סעיף 4.
 - אם האמור לעיל חל עליך או אם אינך בטוח, דבר עם הרופא שלך או הרוקח לפני נטילת טריפלונומיד טבע.
- [...]

4. תופעות לוואי

[...]

תופעות לוואי שכיחות - [...]

- חוסר אנרגיה או תחושת חולשה
- [...]

תופעות לוואי שאינן שכיחות - [...]

- בעיות בציפורניים

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

- בעיות בציפורניים
- חוסר אנרגיה או תחושת חולשה
- זיהומים חמורים (כולל ספסיס)
- תגובות אלרגיות חמורות (כולל שוק אנפילקטי)
- תגובה ריאתית (מחלה בין רקמתית של הריאה)
- דלקת בכבד, לבלב או בפה/שפתיים
- תופעות עוריות חמורות
- רמות לא רגילות של שומנים (ליפידים) בדם

[...]

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