

**עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986**

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

## טרופלונומיד טבע

טבליות מצופות

**הרכב**

כל טבליה מכילה:

Teriflunomide 14 mg

טרופלונומיד 14 מ"ג

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים ראה סעיף 2 – "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 – "מידע נוסף".

**קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה**. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה עבורך בלבד, אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך שמצבם הרפואי דומה.

<b>כרטיס מידע בטיחותי למטופל</b>
<p>בנוסף לעלון, לתכשיר טרופלונומיד טבע קיים כרטיס מידע בטיחותי למטופל. כרטיס זה ממיל מידע בטיחותי חשוב שעליך לדעת, לפני תחילת הטיפול ובמהלך הטיפול בטרופלונומיד טבע ולפעול על פיו. יש לעיין בכרטיס המידע הבטיחותי למטופל ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתרופה. יש לשמור את הכרטיס לעיון נוסף במידת הצורך.</p>

### 1. למה מיועדת התרופה?

טרופלונומיד טבע מכילה את החומר הפעיל, טרופלונומיד, חומר שפועל על מערכת החיסון בכדי להגביל את התקפתה על מערכת העצבים.
טרופלונומיד טבע מיועדת לטיפול במבוגרים עם טרשת נפוצה התקפית הפוגתית, על מנת להפחית את שיעור ההתקפים ולהאט את התקדמות הנכות.

### מהי טרשת נפוצה?

טרשת נפוצה (MS) היא מחלה כרונית המשפיעה על מערכת העצבים המרכזית (CNS). מערכת העצבים המרכזית מורכבת מהמוח ומחוט השדרה.

בטרשת נפוצה, הדלקת הורסת את מעטה המגן (המכונה "מיאלין") סביב לסיבי העצב במערכת העצבים המרכזית. אובדן המיאלין, המכונה דה-מיאלינציה, מפריע לפעולת התקינה של העצבים.
לאנשים עם טרשת נפוצה בצורה ההתקפית יהיו התקפים חוזרים של תסמינים פיזיים הנגרמים עקב כך שהעצבים אינם פועלים כראוי.

תסמינים אלו משתנים מחולה לחולה אולם כרוכים בדרך כלל ב:

- קושי בהליכה.

- בעיות ראייה.

- בעיות שיווי משקל.

התסמינים עשויים להיעלם לחלוטין לאחר שההתקף נגמר, אולם לאורך זמן, בעיות מסוימות עלולות להישאר בין ההתקפים, ויכולות לגרום למגבלות פיזיות אשר עלולות להפריע בפעילויות היומיומיות שלך.

### כיצד פועלת טרופלונומיד טבע?

טרופלונומיד טבע מסיעת בהגנה על מערכת העצבים המרכזית מפני התקפות של מערכת החיסון באמצעות הגבלת העלייה ברמת חלק מתאי הדם הלבנים (לימפוציטים). דבר זה מצמצם את הדלקת, הגורמת לנזק עצבי בטרשת נפוצה.

**קבוצה תרפויטית:**
המרכיב הפעיל, טרופלונומיד, שייך לקבוצת התרופות המדכאות את המערכת החיסונית בצורה סלקטיבית.

### 2. לפני השימוש בתרופה

**אין להשתמש בתרופה אם:**

- הינך רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל, טרופלונומיד או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 - "מידע נוסף").
- פיתחת בעבר פריחה חמורה בעור או קילוף בעור, שלפוחיות ו/או פצעים בפה, לאחר נטילת טרופלונומיד או לפלונומיד.
- יש לך בעיות חמורות בכבד.
- הינך בהיריון, חושבת שאת בהיריון או מניקה.
- הינך סובל מבעיה רצינית אשר משפיעה על מערכת החיסון שלך, לדוגמא, תסמונת הכשל החיסוני הנרכש (איידס).
- יש לך בעיה רצינית במח העצם שלך, או אם יש לך ירידה משמעותית ברמות תאי דם אדומים או לבנים או ירידה ברמת טסיות הדם.
- הינך סובל מזיהום רציני.
- יש לך בעיות חמורות בכליה אשר דורשות דיאליזה.
- יש לך רמות נמוכות מאוד של חלבונים בדם (היפופרוטאינמיה).

אם אינך בטוח או אם יש לך שאלות בנוגע לשימוש בתרופה זו, דבר עם הרופא שלך או הרוקח טרם נטילת התרופה.

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

**לפני הטיפול בטרופלונומיד טבע, ספר לרופא אם:**

- יש לך בעיות בכבד ו/או אם הינך 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 בטרופלונומיד טבע. אגא קרא את סעיף 4 - "תופעות לוואי".
- יש לך לחץ דם גבוה (יתר לחץ דם) בין אם הוא נשלט באמצעות תרופות או לא. טרופלונומיד יכול לגרום לעלייה בחץ הדם. הרופא שלך יבדוק את לחץ הדם שלך לפני תחילת הטיפול ובאופן סדיר במהלך הטיפול. אגא קרא את סעיף 4 - "תופעות לוואי".
- יש לך זיהום. לפני שאתה נוטל טרופלונומיד טבע, הרופא שלך יוודא שיש לך מספיק תאי דם לבנים וטסיות בדם. זאת מאחר שטרופלונומיד טבע מפחיתה את מספר כדוריות הדם הלבנות, דבר שעלול להשפיע על היכולת שלך להילחם בזיהום. הרופא שלך יכול להורות על ביצוע בדיקות דם כדי לבדוק את רמת תאי הדם הלבנים, אם אתה חושב שאתה סובל מזיהום. אגא קרא את סעיף 4 - "תופעות לוואי".
- 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 טרופלונומיד טבע.
- אתה עובר לטיפול בטרופלונומיד טבע או מטרופלונומיד טבע.
- אתה עומד לעבור בדיקות דם ספציפית (רמת סידן). תוצאות הבדיקה עלולות להצביע באופן שגוי על רמות נמוכות של סידן.

**תגובות במערכת הנשימה:**

ספר לרופא שלך אם יש לך שיעול או קוצר נשימה בלתי מוסברים. ייתכן שהרופא שלך יבצע בדיקות נוספות.

**ילדים ומתבגרים**

טרופלונומיד טבע לא מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

**בדיקות ומעקב**

לפני התחלת הטיפול בתרופה זו הרופא שלך יפנה אותך לבצע בדיקות דם ובדיקת היריון.

**תגובות בין-תרופתיות**

**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 את אחת התרופות המפורטות להלן:

- לפלונומיד, מתוטקסאט ותרופות אחרות המשפיעות על מערכת החיסון (מכונות לרוב מדכאי מערכת החיסון או מווסתי מערכת החיסון).
- ריאמפיצין (תרופה המשמשת לטיפול בשחפת וזיהומים אחרים).
- קרמבמפיין, פנברביטל, פניטואין (לטיפול באפילפסיה).
- פרע מחורר (St. John's wort - צמח מרפא לטיפול בדיכאון).
- רפאגליניד, פינגליטאזון, נאטגליניד או רוזגליטאזון, לטיפול בסוכרת.
- דאנוורביצין, דוקסורוביצין, פאקליטקסל או טופוטקאן, לטיפול בסרטן.
- דולוקסטין לטיפול בדיכאון, באי שליטה במתן שתן או במחלת כליה בסוכרתיים.
- אלוסטרון לטיפול בשלשול חריף.
- תיאופילין לאסתמה.
- תיאנדיין, מרפה שרירים.
- וארפרין, תכשיר נוגד קרשה המשמש לדילול הדם (כך שיהיה נזולי יותר) על מנת למנוע קרישי דם.
- גלולות למניעת היריון (המכילות אתינאליאסטרדיול ולוונרגסטרו).
- צפאקלור, בנדילפניצילין (פניצילין G) צ'טרפולוקסאצין לזיהומים.
- אינדומטאצין, קטופרופן לכאבים ודלקת.
- פורוסמיד למחלת לב.

סימטדין להפחתת החומציות בקיבה.

ז'ידובודין לזיהום HIV.

רוזובסטטין, סימבסטטין, אטורבסטטין, פרבסטטין להיפרכולסטרולמיה (כולסטרול גבוה).

- סולפאסלאזין למחלת מעי ודלקת או לדלקת מפרקים.

- כולסטיראמיני כולסטרול גבוה או להקלה בגרד במחלת כבד.

י פחם פעיל להפחתת ספיגה של תרופות או של חומרים אחרים.

**שימוש בתרופה ומזון**

ניתן ליטול התרופה עם או בלי אוכל.

**היריון והנקה**

**הריון**

**אין לייטול** טרופלונומיד טבע אם הינך **בהיריון** או חושבת שייתכן שאת בהיריון. אם הינך בהיריון או שנכנסת להיריון במהלך נטילת טרופלונומיד טבע, הסיכון שיהיה לך תינוק עם מומים מולדים גדל. לנשים בגיל הפוריות אסור ליטול תרופה זו ללא שימוש באמצעי מניעה מהימנים.

פני אל הרופא אם את מתכננת להרות לאחר הפסקת הטיפול בטרופלונומיד טבע, כיוון שעלייך לוודא שרוב החומר הפעיל בתרופה זו התפנה מהגוף לפני שאת מנסה להרות. פינוי החומר הפעיל מהגוף, באופן טבעי, עלול לארוך שנתיים. אפשר לקצר זמן זה למספר שבועות על-ידי נטילה של תרופות מסוימות המאיצות את פינוי טרופלונומיד טבע מהגוף. בכל מקרה יש לאשר באמצעות בדיקת דם שכמות מספקת של החומר הפעיל פונתה מגופך ולקבל אישור מהרופא המטפל שלך שהרמה של טרופלונומיד טבע בדם נמוכה מספיק על מנת לאפשר לך להרות.

למידע נוסף לגבי בדיקות המעבדה פני לרופא שלך.

אם הינך חושדת שאת בהיריון בזמן שאת נוטלת טרופלונומיד טבע, או במהלך השנתיים לאחר הפסקת את הטיפול, הפסיקי ליטול או טרופלונומיד טבע ופני **מיד** לרופא שלך לצורך ביצוע בדיקת היריון. אם הבדיקה מאשרת שהינך בהיריון, הרופא שלך עשוי להציע טיפול עם תרופות מסוימות על מנת לפנות את הטרופלונומיד מגופך במהירות ובאופן מספק, כיוון שזה עשוי להפחית את הסיכון לתינוק שלך.

**אמצעי מניעה**

הינך חייבת להשתמש באמצעי מניעה יעילים ולאחר הטיפול בטרופלונומיד טבע. טרופלונומיד נשאר בדם שלך במשך זמן ארוך לאחר שאת מפסיקה ליטול את התרופה.

המשיכי להשתמש באמצעי מניעה יעילים לאחר הפסקת הטיפול.

י עשי זאת עד שהרמות של טרופלונומיד בדמך יהיו נמוכות מספיק - הרופא שלך יבדוק זאת.

י התייעצי עם הרופא לגבי שיטת המניעה הטובה ביותר עבורך ולגבי כל צורך אפשרי בשינוי אמצעי המניעה.

**הנקה**

אין ליטול טרופלונומיד טבע בזמן שהינך מניקה, מאחר שטרופלונומיד עובר לחלב האם.

**נהיגה ושימוש במכוונת**

<p>טרופלונומיד טבע עלולה לגרום לך להרגיש סחרחרות אשר עלולה לפגום ביכולת שלך להתרכז ולהגיב. על כן אם הינך חש סחרחרות, אין לנהוג או להפעיל מכוונת במהלך הטיפול.</p>
---

**מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**

טרופלונומיד טבע מכילה סוכר שנקרא לקטוז. אם נאמר לך על-ידי הרופא שלך שיש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, התייעץ עם הרופא שלך לפני נטילת תרופה זו. תרופה זו מכילה פחות מ-23 מ"ג נתרן בטבליה ולפיכך נחשבת נטולת נתרן.

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

טיפול עם טרופלונומיד טבע יתבצע בהשגחת רופא המנוסה בטיפול בטרשת נפוצה. יש להשתמש בתכשיר תמידי בהתאם להוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

**מינון**

המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא טבליה מצופה אחת (14 מ"ג) ביום.

**אין לעבור על המנה המומלצת.**

**אופן השימוש**

י טרופלונומיד טבע הינה תרופה לנטילה דרך הפה, טבליה אחת פעם ביום, בכל שעה של היום.

- ניתן ליטול את הטבליה עם או ללא אוכל.

- אין ללעוס! יש לבלוע את הטבליה בשלמותה עם מים.

- אין לחצות את הטבליות בהיעדר קו חצייה.

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר**

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא שלך או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. אתה עלול לחוש תופעות לוואי מכותואר בסעיף 4 - "תופעות לוואי".

**אם שכחת ליטול את התרופה**

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

**אם אתה מפסיק את נטילת התרופה**

אל תפסיק לקחת טרופלונומיד טבע או תשנה את המינון מבלי היוועץ ברופא שלך תחילה.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התויות והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה.**

**הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.**

**אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.**

**4. תופעות לוואי**

כמו בכל תרופה, השימוש בטרופלונומיד טבע עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

**תופעות לוואי חמורות**

תופעות לוואי מסוימות עשויות להיות או להפוך להיות חמורות, **פנה מיד לרופא שלך** אם אתה מבחין באחת מתופעות הלוואי החמורות שלהלן:

**לא שכיחות (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 100 אנשים)**

- דלקת של הבלבב שיכולה לכלול תסמינים של כאב באזור הבטן, בחילה או הקאה.
- תגובות אלרגיות שיכולות לכלול תסמינים של פריחה, חרלת, התנפחות של השתפיים, הלשון או הפנים, או קושי פתאומי בנשימה.
- תגובות חמורות בעור שיכולות לכלול תסמינים של פריחה בעור, שלפוחיות, חום או כיבים בפה.

- זיהומים חמורים או אלח דם (פסיס - סוג זיהום העלול לסכן חיים) שיכולים לכלול תסמינים של חום גבוה, רעידות, צמרמורות, ירידה בזרימת השתן, או לבלבול.
- דלקת של הריאות שיכולה לכלול תסמינים של קוצר נשימה או שיעול מתמשך.

**לא ידוע (לא ניתן להערך את השכיחות מהנתונים הקיימים)**

- מחלת כבד חמורה שיכולה לכלול סימפטומים של צהובה של העור או הלבון בעיניים, שתן כהה מהרגיל, בחילה והקאה בלתי מוסברות או כאב בטן.

**תופעות לוואי נוספות** יכולות להתרחש בשכיחויות הבאות:

**תופעות לוואי שכיחות מאוד** (very common) - תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה:

- כאב ראש

- שלשול, בחילה

- עלייה בערכי ALT (עלייה ברמות בדם של אנזימי כבד מסוימים) הנראית בבדיקות דם
- ירידה בצפיפות השיער

**תופעות לוואי שכיחות** (common) - תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100:

- שפעת, זיהום בדרכי הנשימה העליונות, זיהום בדרכי השתן, ברוניטיס, סינוסיטיס, כאב גרון ואי נוחות בעת הבלעיה, דלקת בשלפוחית השתן, דלקת נגיפית בקיבה ובמעוי, הרפס של הפה, זיהום בשן, דלקת גרון, זיהום פטרייתי ברגל
- ערכי מעבדה: נצפו ירידה בספירת תאי הדם האדומים (אנמיה), שינויים בתוצאות בדיקות תפקודי כבד וספירת תאי הדם הלבנים (ראה סעיף 2), כמו כן עלייה באנזים השריר (קריאטין פוספוקינאז)
- תגובות אלרגיות מתונות
- תחושת חרדה

- תחושת נימול (כדקירות מחט), הרגשת חולשה, חוסר תחושה, עקצוץ או כאב בגב התחתון או ברגל; חוסר תחושה, צריבה, עקצוץ או כאב בכפות הידיים ובאצבעות (תסמונת התעלה הקרפלית)
- הרגשה של דפיקות הלב
- עלייה בלחץ דם
- בחילה (הקאות), כאבי שיניים, כאב בבטן עליונה
- פריחה, אקנה
- כאב של הגידים, המפרקים, העצמות, כאבי שרירים (כאבי שרירים ושلد)
- צורך לתת שתן לעיתים קרובות יותר מהרגיל
- מחזורי ווסת עם דימום כבד
- כאב
- חוסר אנרגיה או תחושת חולשה
- ירידה במשקל

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

- ירידה במספר התסיות (תרומבוציטופניה)

- תחושה מוגברת או רגישות יתרה במיוחד בעור, דקירה או כאב פועם לאורך מסלול עצב אחד או יותר, בעיות בעצבים של הזרועות או הרגליים (ניורופתיה פרפרית)
- בעיות בציפורניים, תופעות עוריות חמורות
- כאב לאחר טראומה (פוסט-טראומתי)
- פסוריאזיס
- דלקת בפה או בשפתיים
- רמות לא רגילות של שומנים (ליפידים) בדם
- דלקת במעי (קוליטיס)

**תופעות לוואי נדירות** (rare) – תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 10,000:

- דלקת או פגיעה בכבד

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

- יתר לחץ דם ריאתי

**אם הפיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.**

**דיוח על תופעות לוואי**

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיוח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיוח על תופעות לוואי, או על-ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

### 5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (Exp. Date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אחרון של אותו חודש.

- יש לאחסן במקום יבש, מתחת ל-25°C.**

י באריזת הבקבוק, לאחר פתיחה ראשונה של הבקבוק ניתן להשתמש בתרופה עד לתאריך התפוגה.

- אל תזרוק תרופה כלשהי באמצעות שפכים או פסולת ביתית. שאל את הרוקח שלך איך להשליך את התרופות שאתה כבר לא משתמש בהן. צעדים אלה יסייעו להגן על איכות הסביבה.

שים לב: הבקבוק ממיל סופח לחות. אין לבלוע! יש להשאיר את הסופח בתוך הבקבוק ולסגור היטב את הבקבוק לאחר כל שימוש!

### 6. מידע נוסף

**נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:**

Lactose monohydrate, starch, microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate, sodium stearyl fumarate, hydroxypropyl cellulose, titanium dioxide, talc, polyethylene glycol, colloidal silicone dioxide, FD&C Blue#2 / indigo carmine aluminum lake

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

טבליה עגולה וכחולה, בצידה האחד מוטבע "TV" ובצידה השני מוטבע "Y12".

האריזה מכילה 28 או 30 טבליות.

ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.

**שם בעל הרישום והיצרן וכתובתו:**

טבע ישראל בע"מ,

רחוב דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020

מענה לפניות: 03-6864212

**העלון נערך בדצמבר 2021, בהתאם להנחיות משרד הבריאות.**

עלון זה לא כולל את כל המידע על התכשיר. אם יש לך שאלה כלשהי או אם אינך בטוח בדבר מה, אנא פנה לרופא.

**ספסר רישום התרופה בפקנס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**
161.57.35259

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני