

תאריך: יולי 2021

רופא/ה, רוקח/ת וכבד/ה

חברת טבע מודיעה שמשרד הבריאות אישר את העדכונים הבאים בעלון לצרכ של התכשיר:

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. בפרוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום) והסרות מידע כטקסט מחוק):

עלון לצרכן

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- פיתחת בעבר פריחה חמורה בעור או קילוף בעור, שלפוחיות ו/או פצעים בפה, לאחר נטילת טריפלונומיד או לפלונומיד

[...]

4. תופעות לוואי

[...]

תופעות לוואי חמורות

[...]

- תגובות חמורות בעור שיכולות לכלול תסמינים של פריחה בעור, שלפוחיות, חום או כיבים בפה.

[...]

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

[...]

- בעיות בציפורניים, תופעות עוריות חמורות

[...]

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

- דלקת או פגיעה בכבד

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

[...]

- תופעות עוריות חמורות

[...]

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