

## TERIFLUNOMIDE MEDOMIE

## טריפלונומיד מדומי

### מרכיב פעיל: TERIFLUNOMIDE

#### התוויות מאושרות:

TERIFLUNOMIDE MEDOMIE 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.

להלן העדכונים בעלון לצרכן המהווים החמרות (מסומנים **בצהוב**):

#### 2. לפני השימוש בתרופה

[...]

#### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בטריפלונומיד מדומי, ספר לרופא אם:

[...]

- יש לך זיהום. לפני שאתה נוטל טריפלונומיד מדומי, הרופא שלך יודא שיש לך מספיק תאי דם לבנים וטסיות בדם. מאחר וטריפלונומיד מדומי מפחיתה את מספר תאי הדם הלבנים, זה עשוי להשפיע על היכולת שלך להילחם בזיהום. הרופא שלך יכול להורות על ביצוע בדיקות דם כדי לבדוק רמת תאי הדם הלבנים, אם אתה חושב שאתה סובל מזיהום כלשהו. זיהומים בוורוס ההרפס, כולל הרפס של חלל הפה או הרפס זוסטר (שלבקת חוגרת), עשויים להתרחש בעת הטיפול בטריפלונומיד. במקרים מסוימים, אירעו סיבוכים רציניים. עליך ליידע את הרופא שלך מיד אם אתה חושד שיש לך תסמינים כלשהם של זיהומים בוורוס ההרפס. אנא קרא את סעיף 4.

[...]

#### 4. תופעות לוואי

[...]

#### תופעות לוואי שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 אנשים):

- שפעת, זיהום בדרכי הנשימה העליונות, זיהום בדרכי השתן, ברונכיטיס, סינוסיטיס, כאב גרון ואי נוחות בעת הבליעה, דלקת בשלפוחית השתן, דלקת נגיפית בקיבה ובמעו, **הרפס של הפה**, זיהום בשן, דלקת גרון, זיהום פטרייתי ברגל
- זיהומים בוורוס ההרפס, כולל הרפס של חלל הפה והרפס זוסטר (שלבקת חוגרת), עם תסמינים כגון שלפוחיות, תחושת שריפה, גרד, חוסר תחושה או כאב בעור, בדרך כלל בצד אחד של פלג הגוף העליון או הפנים, ותסמינים אחרים, כגון חום וחולשה.

העלון לצרכן נמצא בקישור, וכן מפורסם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלו מודפס על ידי פניה לבעל הרישום.

בברכה,  
מדומי פארמה בע"מ

