

אוגוסט 2026

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ת

חברת תרו אינטרנשיונל בע"מ שמחה להודיע על תחילת שיווק התכשיר:

Teriflunomide Taro

Film coated tablets

Teriflunomide 14 mg

ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל :

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.

התכשיר מגיע ארוז בבליסטרים, באריזה של 28 טבליות מצופות.

לתשומת לבכם, בהתאם לדרישת משרד הבריאות, מיושמת תכנית ניהול סיכונים עבור התכשיר.

מטרת התוכנית הינה להנגיש את המידע הבטיחותי החשוב ביותר למטופלים ולצוות הרפואי המטפל. התוכנית כוללת כרטיס מידע בטיחותי למטופל וחוברת מידע לרופא. החומרים מכילים הסבר כללי על התכשיר, תוך התמקדות בהשפעה על תפקודי כבד, על לחץ הדם ועל תאים מסוימים בדם החשובים למלחמה בזיהומים, לרבות גורמי סיכון לנשים בגיל הפוריות כולל ילדות ונערות בזמן הטיפול בטריפלונומיד תרו וכיצד למזער את הסיכונים במהלך הטיפול בתכשיר.

לידיעתכם, כרטיס מידע בטיחותי למטופל בטריפלונומיד תרו מצורף באריזת התכשיר. את החומרים המעודכנים ביותר כולל העלון לצרכן ניתן למצוא במאגר התרופות של משרד הבריאות <https://israel drugs.health.gov.il> או באתר המחלקה לניהול סיכונים <https://www.gov.il/he/Departments/DynamicCollectors/patient-safety-information>.

מצורפים להודעה זו:

- חוברת מידע לרופא
- כרטיס מידע בטיחותי למטופל
- עלון לצרכן

ניתן לקבל את העלון לצרכן, כרטיס המידע הבטיחותי למטופל וחוברת המידע לרופא מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום: תרו תעשייה רוקחית בע"מ, רחוב הקיטור 14, מפרץ חיפה 2624761 ובטלפון 1-800-46-46-64, דוא"ל: info.taro@sunpharma.com

דיווח תופעות לוואי:

אנשי צוות רפואי מתבקשים לדווח על תופעות לוואי לחברת תרו לתיבת המייל: drug.safety@sunpharma.com או למשרד הבריאות: <https://sideeffects.health.gov.il>

