

אוגוסט 2026

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ת

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

Tofacitinib Taro

10 mg

Film coated tablets

Tofacitinib (as citrate) 10 mg

Tofacitinib Taro

5 mg

Film coated tablets

Tofacitinib (as citrate) 5 mg

ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל במינון 5 מ"ג :

Rheumatoid arthritis

Tofacitinib in combination with methotrexate (MTX) is indicated for the treatment of moderate to severe active rheumatoid arthritis (RA) in adult patients who have responded inadequately to, or who are intolerant to one or more disease-modifying antirheumatic drugs (DMARDs). Tofacitinib can be given as monotherapy in case of intolerance to MTX or when treatment with MTX is inappropriate.

Psoriatic arthritis

Tofacitinib in combination with MTX is indicated for the treatment of active psoriatic arthritis (PsA) in adult patients who have had an inadequate response or who have been intolerant to a prior disease modifying antirheumatic drug (DMARD) therapy.

Ulcerative colitis

Tofacitinib is indicated for the treatment of adult patients with moderately to severely active ulcerative colitis (UC) who have had an inadequate response, lost response, or were intolerant to either onventional therapy or a biologic agent.

Ankylosing spondylitis

Tofacitinib is indicated for the treatment of adult patients with active ankylosing spondylitis (AS) who have responded inadequately to conventional therapy.

Juvenile idiopathic arthritis (JIA)

Tofacitinib is indicated for the treatment of active polyarticular juvenile idiopathic arthritis (rheumatoid factor positive [RF+] or negative [RF-] polyarthritis and extended oligoarthritis), and juvenile psoriatic arthritis (PsA) in patients 2 years of age and older, who have responded inadequately to previous therapy with disease modifying antirheumatic drugs (DMARDs).

Tofacitinib can be given in combination with methotrexate (MTX) or as monotherapy in case of intolerance to MTX or where continued treatment with MTX is inappropriate.

ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל במינון 10 מ"ג :

Tofacitinib TARO is indicated for the treatment of adult patients with moderately to severely active ulcerative colitis (UC) who have had an inadequate response, lost response, or were intolerant to either conventional therapy or a biologic agent.

התכשירים מגיעים ארוזים בבקבוקים המכילים 60 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, מידע בטיחותי חשוב לגבי הסיכונים בזמן הטיפול בטופסיטיניב, הגברת המודעות לסיכונים האלה וכיצד למזער אותם במהלך הטיפול בתכשיר.

חלק מהסיכונים הפוטנציאליים בעת טיפול בטופסיטיניב תרו:

- פקקת ורידים תסחיפית (DVT/PE)
- זיהומים חמורים
- ירידה ברמות המוגלובין ואנמיה
- הפעלה מחדש של שלבקת חוגרת
- סרטן עור שאינו מלנומה
- עלייה ברמת הטרנסאמינזות ופוטנציאל לפגיעה בכבד
- אוטם שריר הלב וסיכונים קרדיווסקולריים אחרים
- ממאירויות שונות
- סרטן ריאות
- לימפומה
- ניקוב במערכת העיכול
- מחלת ריאות אינטרסטיציאלית
- השפעות על ההריון ועל העובר
- שימוש בהנקה
- השפעה על יעילות חיסונים והשימוש בחיסונים חיים/מוחלשים
- מטופלים בני 65 ומעלה צריכים להשתמש בטופסיטיניב רק אם אין חלופות
- טיפול מתאימות זמינות

לידיעתכם, כרטיס מידע בטיחותי למטופל בטרופילונומיד 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>

