



תאריך: מאי 2026

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה
חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן:

Tofacitinib Teva 5 mg
טופסיטיניב טבע 5 מ"ג

Each tablet contains:

TOFACITINIB (AS CITRATE) 5 MG

כל טבלייה מכילה:

Tofacitinib Teva 10 mg
טופסיטיניב טבע 10 מ"ג

Each tablet contains:

TOFACITINIB (AS CITRATE) 10 MG

כל טבלייה מכילה:

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Tofacitinib Teva 5 mg

Rheumatoid arthritis:

Tofacitinib Teva 5 MG 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 Teva 5 MG 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 Teva 5 MG 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.

Ankylosing spondylitis:

Tofacitinib Teva 5 MG 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 Teva 5 MG is indicated for the treatment of active polyarticular juvenile idiopathic arthritis (rheumatoid factor positive [RF+] or negative [RF-] polyarthritis and extended

טבע ישראל בע"מ

רחוב התאנה 1 פארק תעשייה חמ"ן, ת.ד. 975, שוהם 60850 טל: 03-6864645, פקס 03-6864944 www.tevapharm.com

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.

Tofacitinib Teva 10 mg

Tofacitinib Teva 10 mg 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.

להלן פירוט העדכונים העיקריים בעלון לצרכן, התמרות עם רקע צהוב:

[...]

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

פנה מייד לרופא:

[...]

• אם אתה, בן הזוג שלך או המטפל שלך מבחינים בהופעה חדשה של כאבי ראש חמורים, שיכולים להיות מלווים
ברחילה והקאה, עילפון, סחרחורת או תחושה שאתה עומד להתעלף. בעיות ראייה זמניות. חולשה בצד אחד
של הגוף, ירידה הדרגתית במצב ההכרה, פרכוסים או אובדן הכרה, מאחר שאלה עלולים להיות סימן של קרישי
דם בוורידים סביב למח.

[...]

4. תופעות לוואי

[...]

סימנים של קרישי דם בריאות או בוורידים או בעיניים (לא שכית: פקקת ורידית) כוללים:

- קוצר נשימה פתאומי או קשיי נשימה
- כאבים בחזה או כאבים בגב העליון
- נפיחות ברגל או בזרוע
- כאבים או רגישות ברגליים
- אדמומיות או שינוי צבע ברגל או בזרוע
- שינויים פתאומיים בראייה
- הופעה חדשה של כאבי ראש חמורים
- עילפון, סחרחורת או תחושה שאתה עומד להתעלף
- חולשה בצד אחד של הגוף, ירידה הדרגתית במצב ההכרה, פרכוסים או אובדן הכרה

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות
<https://israel drugs.health.gov.il> וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.