

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן
(מעודכן 05.2013)

תאריך: 15.01.2015

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום: Letrozole Dexcel 145 49 33275 00

שם בעל הרישום: דקסל בע"מ

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד!

ההחמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
התוויות		
מתי אין להשתמש בתכשיר?	אין להשתמש בתכשיר אם: - הינך בהריון, או מניקה. - את רגישה לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראי רשימה בסעיף 6). - במידה והינך חושבת שאת עלולה להיות אלרגית אנא פני לרופא המטפל שלך לייעוץ. - את עדיין מקבלת מחזור חודשי, כלומר, אם את עדיין לא בגיל המעבר. במידה ואחד מהמצבים הללו חל עלייך, יש ליידיע את הרופא המטפל מבלי ליטול את התרופה.	אין להשתמש בתרופה אם: - הינך בהריון, עשויה להיות בהריון או מניקה. - את אלרגית (בעלת רגישות יתר) ללטרזול או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראי רשימה בסעיף 6). - במידה והינך חושבת שאת עלולה להיות אלרגית אנא פני לרופא המטפל שלך לייעוץ. - את עדיין מקבלת מחזור חודשי, כלומר, אם את עדיין לא בגיל המעבר. במידה ואחד מהמצבים הללו חל עלייך, יש ליידיע את הרופא המטפל מבלי ליטול את התרופה.
אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:		
אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:		
תגובות בין תרופתיות:		

		הריון והנקה:
		נהיגה ושימוש במכוניות:
		שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול
... • יש להמשיך ליטול את התרופה למשך הזמן שהרופא הורה לך. ייתכן ותשתמשי בתרופה זו במשך חודשים או שנים. אם יש לך שאלות לגבי משך הזמן שתצטרכי להשתמש בלטרזול דקסל, פני לרופא המטפל. ... • בדיקות ומעקב: לפני תחילת השימוש בתרופה ובתקופת הטיפול הרופא עשוי להפנות אותך לבדיקת רמת הצפיפות העצם שלך. ייתכן והרופא יבדוק לך את רמת הכולסטרול מכיוון שתתכן עלייה ברמות הכולסטרול. בתקופת הטיפול בלטרזול עליך להיות במעקב רפואי צמוד. הרופא יבצע מעקב שגרתי אחר יעילות הטיפול.	... • יש להמשיך ליטול את התרופה למשך הזמן שהרופא הורה לך. ייתכן ותשתמשי בתרופה זו במשך חודשים או שנים. ... • בדיקות ומעקב: לפני תחילת השימוש בתרופה ובתקופת הטיפול הרופא עשוי להפנות אותך לבדיקת רמת הצפיפות העצם שלך. בתקופת הטיפול בלטרזול עליך להיות במעקב רפואי צמוד. הרופא יבצע מעקב שגרתי אחר יעילות הטיפול.	כיצד תשתמש בתרופה:
... תופעות לוואי מסוימות עשויות להיות חמורות: תופעות הלוואי הבאות הינן נדירות (בין 1 ל- 10 מכל 10,000 מטופלים) או לא שכיחות (בין 1 ל- 10 מכל 1,000 מטופלים). יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם הינך חשה באחת מתופעות הלוואי הבאות: • כאבי ראש פתאומיים חזקים, אובדן קואורדינציה פתאומי, ראייה מעורפלת או אובדן ראייה פתאומי, אובדן תחושה, חולשה או שיתוק של הגפיים, הפנים או חלק גוף אחר (במיוחד בזרוע או ברגל), קושי בדיבור או בנשימה, בחילות (סימנים של הפרעה מוחית כגון: שבץ). • כאב בחזה או כאב פתאומי המקרין לזרועות או לרגל, לכתפיים, לצוואר, ללסת, לבטן או לגב (סימנים של הפרעה בלב כגון התקף לב). • נפיחות ואדמומיות לאורך וריד שהינו רגיש ויתכן אף כואב למגע (סימנים לדלקת של הוריד הקשורה בהיווצרות קריש דם-thrombophlebitis). • קשיי נשימה או קוצר נשימה פתאומי, שיעול דמי, כאב בחזה, עילפון, קצב לב מהיר, גוון עור כחלחל, כאב- פתאומי בידיים, ברגליים או בכפות הרגליים, נפיחות כואבת בשוקיים וירכיים; תחושת נימול או חוסר תחושה בידיים, ברגליים או בכל חלק אחר בגוף (סימנים ליצירת קריש דם כגון תסחיף ריאתי). • התנפחות של הידיים, כפות הידיים, כפות הרגליים, הקרסוליים וחלקים נוספים של הגוף (סימנים להצטברות נוזלים). • הצהבת העור והעיניים, בחילה, איבוד תיאבון ושתן כהה (סימנים לדלקת כבד- הפטיטיס). • התנפחות בעיקר של הפנים והגרונ (סימנים של תגובה אלרגית). • פריחה, עור אדום, שלפוחיות על השפתיים, העיניים או הפה, התקלפות של העור, חום (סימנים של הפרעה בעור). • חום גבוה מאוד, צמרמורות, כאבי גרון, נפיחות	... תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם הינך חשה באחת מתופעות הלוואי הבאות: • כאבי ראש פתאומיים חזקים, אובדן קואורדינציה פתאומי, ראייה מעורפלת או אובדן ראייה פתאומי, אובדן תחושה, חולשה או שיתוק של הגפיים, הפנים או חלק גוף אחר, קושי בדיבור או בנשימה, בחילות (סימנים של שבץ). • כאב בחזה או כאב פתאומי המקרין לזרועות או לרגל, לכתפיים, לצוואר, ללסת, לבטן או לגב (סימנים של הפרעה בלב כגון התקף לב). • נפיחות ואדמומיות לאורך וריד שהינו רגיש ויתכן אף כואב למגע (סימנים לדלקת של הוריד הקשורה בהיווצרות קריש דם-thrombophlebitis). • קשיי נשימה או קוצר נשימה פתאומי, שיעול דמי, כאב בחזה, עילפון, קצב לב מהיר, גוון עור כחלחל, כאב- פתאומי בידיים, ברגליים, נפיחות כואבת בשוקיים וירכיים; תחושת נימול או חוסר תחושה בידיים, ברגליים או בכל חלק אחר בגוף (סימנים ליצירת קריש דם כגון תסחיף ריאתי). • התנפחות של הידיים, כפות הידיים, כפות הרגליים, הקרסוליים וחלקים נוספים של הגוף (סימנים להצטברות נוזלים). • הצהבת העור והעיניים, בחילה, אובדן תיאבון ושתן כהה (סימנים	תופעות לוואי:

בבלוטות, עייפות או כיבים בפה כתוצאה מזיהומים (סימנים לרמה נמוכה של תאי דם לבנים). • טשטוש ראייה (יתכן סימן לקטרקט). תופעות לוואי נוספות תופעות לוואי שכיחות מאוד המופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה: גלי חום; כאבי עצמות ומפרקים, רמה גבוהה של כולסטרול, עייפות, הזעה מוגברת. תופעות לוואי שכיחות המופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100: עליה בתאבון או איבוד תאבון; הפרעות במערכת העיכול כגון בחילה, הקאה, קשיי עיכול, עצירות, שלשול, כאב בטן; עלייה במשקל; דיכאון; כאב ראש; סחרחורת; נשירת שיער; הזעה מוגברת; פריחה; כאבי שרירים; בעיות בעצמות (כאב, דילול בצפיפות העצם (אוסטיאופורוזיס), שברים) -ראי פסקת "בדיקות ומעקב" בסעיף 3; נפיחות ברגליים, זרועות, ידיים והקסוליים כתוצאה מאצירת נוזלים, יתר לחץ דם; יובש בעור; דימום וגיןלי, הרגשה כללית לא טובה. תופעות לוואי שאינן שכיחות המופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000: זיהומים בדרכי השתן, מתן שתן לעיתים תכופות; כאבים בשדיים כולל באזור הגידול; נפיחות כללית כתוצאה מאגירת נוזלים; בעיות הקשורות במערכת העצבים כגון חרדה, עצבנות, רגזנות, נימנום, אי-שקט, בעיות בזיכרון, נדודי שינה, ישנוניות, כאב או תחושת שריפה בידיים או בפרק כף היד (תסמונת התעלה הקרפלית), הפרעה בתחושה בעיקר ברגישות למגע (עלולה להתבטא בתחושות סובייקטיביות בעור כגון חום, קור, דגדוג, נימול וכו' בהעדר גירוי), הפרעה בחוש הטעם; בעיות בעיניים כגון קטרקט, גירוי גירוי בעין, טשטוש ראייה, בעיות בלב כגון דפיקות לב, דופק מהיר או לא סדיר, תעוקת חזה והתקף לב; דלקת בכלי הדם; קוצר נשימה; יובש בפה או פצעים בפה; יובש של ריריות; בעיות בתפקודי כבד (ניתנות לאבחון בבדיקות דם); פריחה, גירוד או נפיחות בעור (סרפדת); נוקשות מפרקים (דלקת מפרקים); הפרשות או יובש וגיןלי; חום; תחושת צימאון; ירידה במשקל; שיעול, עלייה ברמת האנזימים תופעות לוואי נדירות המופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 10,000: פקקת; תסחיף ריאתי. תופעות לוואי בעלות שכיחות שאינה ידועה: מצב בו האצבע או הבהן נשארת עקומה (Trigger finger). אם אחת או יותר מתופעות אלו משפיעות עליך באופן חמור, פני לרופא שלך. אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר את סובלת מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.	לדלקת כבד- הפטיטיס) . • התנפחות בעיקר של הפנים והגרון (סימנים של תגובה אלרגית). • פריחה, עור אדום, שלפוחיות על השפתיים, העיניים או הפה, התקלפות של העור, חום (סימנים של הפרעה בעור). • חום גבוה מאוד, צמרמורות, כאבי גרון, נפיחות בבלוטות, עייפות או כיבים בפה כתוצאה מזיהומים (סימנים לרמה נמוכה של תאי דם לבנים). • טשטוש ראייה (יתכן סימן לקטרקט). תופעות לוואי נוספות מופיעות לעיתים קרובות: גלי חום; כאבי עצמות ומפרקים, עלייה ברמות הכולסטרול, עייפות, הרגשה כללית לא טובה. מופיעות לעיתים קרובות: אובדן תיאבון או תיאבון מוגבר; הפרעות במערכת העיכול כגון בחילה, הקאה, קשיי עיכול, עצירות, שלשול, כאב בטן; עלייה במשקל; דיכאון; כאב ראש; סחרחורת; נשירת שיער; הזעה מוגברת; פריחה; כאבי שרירים; בעיות בעצמות (כאב, דילול בצפיפות העצם (אוסטיאופורוזיס), שברים); נפיחות ברגליים כתוצאה מאצירת נוזלים, יתר לחץ דם; יובש בעור; דימום וגיןלי. מופיעות לעיתים רחוקות: זיהומים בדרכי השתן, מתן שתן לעיתים תכופות; כאבים בשדיים כולל באזור הגידול; נפיחות כללית כתוצאה מאגירת נוזלים; בעיות הקשורות במערכת העצבים כגון חרדה, עצבנות, רגזנות, נימנום, אי-שקט, בעיות בזיכרון, נדודי שינה, ישנוניות, כאב או תחושת שריפה בידיים או בפרק כף היד (תסמונת התעלה הקרפלית), הפרעה בתחושה בעיקר ברגישות למגע (עלולה להתבטא בתחושות סובייקטיביות בעור כגון חום, קור, דגדוג, נימול וכו' בהעדר גירוי), הפרעה בחוש הטעם; בעיות בעיניים כגון קטרקט, גירוי בעין, בעיות בלב כגון דפיקות לב, דופק מהיר או לא סדיר, תעוקת חזה והתקף לב; דלקת בכלי הדם; קוצר נשימה; יובש בפה או פצעים בפה; יובש של ריריות; בעיות בתפקודי כבד (ניתנות לאבחון בבדיקות דם); פריחה, גירוד או נפיחות בעור (סרפדת); נוקשות מפרקים (דלקת מפרקים); הפרשות או יובש וגיןלי; חום; תחושת צימאון; אובדן משקל; שיעול. מופיעות לעיתים נדירות: פקקת; תסחיף ריאתי. תופעות לוואי בעלות שכיחות שאינה ידועה: מצב בו האצבע או הבהן נשארת עקומה (Trigger finger). אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר את סובלת מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.
---	---