עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים
(תכשירים) התשמ"ו-1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד.

טמו® 5 מ"ג, טמו® 20 מ"ג, טמו® 100 מ"ג, טמו® 250 מ"ג

כמוסות

כל כמוסה מכילה:
טמוזולומיד 5 מ"ג, 20 מ"ג, 100 מ"ג, 250 מ"ג
Temozolomide 5 mg, 20 mg, 100 mg, 250 mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר - ראה בסעיף 2 "**מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**" ובסעיף 6 "**מידע נוסף**" בעלון זה.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.
- עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
- תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם, אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.
- התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 3 שנים, כיוון שאין מידע בנוגע לשימוש במטופלים מתחת לגיל 3 שנים. המידע לגבי ילדים מעל גיל 3 שנים הינו מוגבל.

1. למה מיועדת התרופה?

טמו מכילה את החומר הפעיל טמוזולומיד. תרופה זו מיועדת לטיפול בגידולים סרטניים או בסוגים שונים של גידולים במוח.
טמו שייכת לקבוצת התרופות הנקראות תרופות ציטוטוקסיות או כימותרפיות.
כמוסות **טמו** מיועדות לטיפול:
- בחולים עם גליומה ממאירה, כגון גליובלסטומה רב-צורנית או אסטרוציטומה אנאפלסטית, המראה הישנות או התקדמות לאחר טיפול סטנדרטי.
- כקו ראשון עבור חולים הסובלים ממלנומה ממאירה גרורתית מתקדמת.
- בחולים עם גליובלסטומה רב-צורנית שאובחנה לאחרונה, בשילוב עם הקרנות ובהמשך כטיפול יחיד.

קבוצה תרפויטית: תכשיר אנטיניאופלסטי.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:
- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל טמוזולומיד או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "**מידע נוסף**" בעלון זה).
- הייתה לך בעבר תגובה אלרגית לדקרבזין (תרופה נגד סרטן המכונה לעיתים DTIC). סימנים של תגובה אלרגית כוללים תחושת גרד, קוצר נשימה או צפצופים, נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון.
- ישנה ירידה חמורה בתאי דם מסוימים (דיכוי מח העצם), כגון ספירת תאי הדם הלבנים שלך וספירת הטסיות שלך. תאי דם אלו חשובים על מנת להילחם בזיהומים ולצורך קרישת דם תקינה. הרופא יבצע בדיקות דם על מנת לוודא שיש לך מספיק מתאי דם אלו לפני התחלת הטיפול.
- את בהריון או מניקה.

אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש בתרופה
לפני הטיפול **בטמו**, דבר עם הרופא שלך, הרוקח או האחות,
- מאחר שעליך להיות במעקב צמוד אחר התפתחות מצב חמור של זיהום בחזה הנקרא דלקת ריאות הנגרמת על ידי פניאומוציסטיס גירובצי (PCP). אם אתה מטופל שאובחן לראשונה (גליובלסטומה רב-צורנית) אתה עשוי לקבל **טמו** למשך 42 יום בשילוב עם הקרנות. במקרה זה, הרופא ירשום לך גם תרופה אשר תעזור למנוע סוג זה של דלקת ריאות (PCP).
- אם סבלת בעבר או ייתכן שהנך סובל מדלקת כבד מסוג B. זאת מכיוון ש**טמו** עלולה לגרום לפעילות מחודשת של וירוס הגורם לדלקת כבד מסוג B, שעלול אף לסכן חיים במקרים מסוימים. המטופלים יבדקו על ידי הרופא שלהם באופן קפדני לסימני זיהום זה לפני תחילת הטיפול.
- אם יש לך ספירה נמוכה של תאי דם אדומים (אנמיה), תאי דם לבנים וטסיות או בעיות בקרישת הדם לפני התחלת הטיפול או אשר התפתחו במהלך הטיפול. הרופא שלך עשוי להחליט להפחית את המינון, להתערב, להפסיק או לשנות את הטיפול שלך. ייתכן שתצטרך גם טיפולים אחרים. במקרים מסוימים, ייתכן שיהיה צורך להפסיק את הטיפול **בטמו**. יערכו לך בדיקות דם לעיתים תכופות במהלך הטיפול על מנת לנטר את תופעות הלוואי של **טמו** על תאי הדם שלך.
- מאחר שייתכן שיהיה לך סיכון קטן לשינויים אחרים בתאי הדם שלך, כולל לוקמיה.
- אם יש לך בחילה ו/או הקאה, שהן תופעות לוואי שכיחות מאוד של **טמו** (ראה סעיף 4 "**תופעות לוואי**"), הרופא עשוי לרשום לך תרופה (נגד הקאות) על מנת לסייע למנוע הקאות.
אם אתה מקיא לעיתים קרובות לפני או במהלך הטיפול, שאל את הרופא בנוגע לזמן הטוב ביותר ליטול **טמו** עד שההקאות יהיו תחת שליטה. אם אתה מקיא לאחר נטילת המנה, אין ליטול מנה שניה באותו היום.
- אם אתה מפתח חום או תסמינים של זיהום, פנה לרופא מיד.
- אם אתה מבוגר מעל גיל 70 שנים, מאחר שאתה עשוי להיות מועד יותר לזיהומים, חבורות או דימומים.
- אם יש לך בעיות בכבד או בכליות, ייתכן שיהיה צורך בהתאמת המינון של **טמו**.
- בשימוש בתרופה קיים סיכון לפגיעה בכבד, הכוללת אי-ספיקת כבד העלולה להיות מסכנת חיים. לכן, יש צורך לערוך בדיקות תפקודי כבד לפני ובמהלך הטיפול **בטמו**.

ילדים ומתבגרים
אין לתת תרופה זו לילדים מתחת לגיל 3 שנים מאחר שהיא לא נחקרה. **טמו** מיועדת לטיפול בילדים מגיל 3 שנים לסוגים שונים של גידולים במוח (כגון גליובלסטומה רב-צורנית או אסטרוציטומה אנאפלסטית), השבים ומופיעים או הממשיכים להתפתח לאחר טיפול סטנדרטי. יחד עם זאת, המידע לגבי ילדים מעל גיל 3 שנים הינו מוגבל.

בדיקות ומעקב
במהלך הטיפול עליך לעבור בדיקות דם לעיתים תכופות כדי לעקוב אחר מצב תאי הדם שלך.
כמו כן, תערך בדיקה של תפקודי הכבד שלך לפני ובמהלך הטיפול, כיוון שישנו סיכון לפגיעה בכבד העלולה אף להיות מסכנת חיים (ראה גם בסעיף 2 "**אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש בתרופה**").

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות
אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח: תרופות אחרות המשמשות לטיפול בסרטן, תרופות אחרות המדכאות את מח העצם, או חומצה ולפרואית.

שימוש בתרופה ומזון
יש ליטול את הכמוסה/ות על קיבה ריקה, לדוגמה: לפחות שעה לפני שאתה מתכנן לאכול ארוחת בוקר. יש לבלוע את הכמוסה/ות בשלמותה/ן עם כוס מים.

הריון, הנקה ופוריות
אם את בהריון, חושבת שאת בהריון או מתכננת להיכנס להריון, היוועצי ברופא שלך או ברוקח לפני נטילת תרופה זו. זאת מאחר שאסור להשתמש **בטמו** במהלך הריון אלא אם הרופא הורה לך לעשות זאת באופן מפורש.
מטופלות היכולות להכנס להריון במהלך הטיפול **בטמו** צריכות לנקוט באמצעי מניעת הריון יעילים במהלך הטיפול ולמשך 6 חודשים לפחות לאחר תום הטיפול.

עלייך להפסיק להניק במהלך הטיפול **בטמו**.

פוריות בגברים
טמו עלולה לגרום לעקרות בלתי הפיכה. גברים המטופלים **בטמו** צריכים להשתמש באמצעי מניעה יעילים ולא לגרום להתעברות בת זוגם לפחות 3 חודשים לאחר הפסקת הטיפול. מומלץ להתייעץ בנוגע לשימור זרע לפני תחילת הטיפול.

נהיגה ושימוש במכונות
טמו עלולה לגרום לך לתחושת עייפות או ישנוניות. במקרה זה, אין לנהוג או להפעיל כלים כלשהם או מכונות כלשהן או לרכב על אופניים עד שתראה כיצד תרופה זו משפיעה עליך (ראה סעיף 4 "**תופעות לוואי**").

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
תרופה זו מכילה לקטוז אנהידרוס (סוג של סוכר). אם נאמר לך על ידי הרופא שלך שיש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא שלך לפני נטילת התרופה.
תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) לכל כמוסה, ולכן נחשבת "נטולת נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.
לטעויות באופן נטילת התרופה על ידיך עשויות להיות השלכות בריאותיות חמורות.
אין לעבור על המנה המומלצת.

תרופה זו אינה מיועדת למתן לתינוקות ולילדים מתחת לגיל 3 שנים.

רופאך יחליט על המנה המדויקת של **טמו** שעליך ליטול, המבוססת על גודל הגוף (גובה, משקל), והאם טופלת או לא בכימותרפיה בעבר. ייתכן שתתבקש ליטול תרופה נוספת לפני או אחרי נטילת **טמו**, כדי למנוע או לשלוט בבחילות והקאות.

צורת הנטילה (עבור כל החולים):
יש ליטול את המנה של **טמו** שנרשמה לך פעם ביום על קיבה ריקה, למשל לפחות שעה לפני ארוחת הבוקר. עדיף ליטול את המנה באותה השעה כל יום. יש לבלוע את הכמוסה בשלמותה עם כוס מים.

כתישה/חצייה/לעיסה:
אין לפתוח, לכתוש או ללעוס את הכמוסה.
טמו שייכת לקבוצת תרופות הנקראות תרופות ציטוטוקסיות או כימותרפיות. פתיחת הכמוסות גורמת לסיכון לחשיפה לא-מכוונת לתרופה על ידי שאיפה או מגע עם העור או עם רקמות ריריות. על מנת להפחית את הסיכון לחשיפה לא-מכוונת ל**טמו**, אין לפתוח את הכמוסות. אם כמוסה נפגמה, הימנע מגע של אבקת הכמוסה עם העור והרקמות הריריות (עיניים, אף). במקרה של מגע עם האבקה, יש לשטוף את הידיים.

בהתאם למינון שייקבע לך, ייתכן שתידרש לבלוע יותר מכמוסה אחת באותו זמן, וייתכן שתידרש לבלוע כמוסות במינונים שונים באותו זמן (מינונים - כמות החומר הפעיל בכמוסה, במיליגרמים). צבע הפסים והכיתוב על הכמוסות שונה עבור המינונים השונים (ראה פירוט בטבלה הבאה).

חוזק	צבע הפסים והכיתוב
טמו 5 מ"ג	כיתוב "T 5mg" בצבע **ירוק**
טמו 20 מ"ג	כיתוב "T 20mg" בצבע **כתום**
טמו 100 מ"ג	כיתוב "T 100mg" בצבע **ורוד**
טמו 250 מ"ג	כיתוב "T 250mg" בצבע **שחור**

51755668-11/23

עליך לוודא שאתה מבין לחלוטין וזוכר את הנקודות הבאות:
- מספר הכמוסות שעליך לקחת בכל "יום מינון". בקש מהרופא שלך או מהרוקח לרשום זאת (כולל צבע הפסים).
- מה הם ימי המינון שלך - ימי לקיחת התרופה.

בדוק את המינון עם הרופא שלך בכל פעם שאתה מתחיל מחזור טיפול חדש, מאחר שהוא עשוי להיות שונה ממחזור הטיפול הקודם.
במקרה של הקאה לאחר נטילת התרופה, אין ליטול מנה נוספת באותו היום.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר
אם נטלת בטעות יותר כמוסות **טמו** מכפי שנאמר לך, פנה מיד לרופא שלך, לרוקח או לאחות.
אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה
יש ליטול את המנה שנשכחה בהקדם האפשרי במהלך אותו היום. אם יום טיפול שלם עבר, בדוק עם הרופא שלך. אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על מנה שנשכחה, אלא אם הרופא הורה לך לעשות זאת.
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש **בטמו** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש לפנות לרופא מיד אם יש לך כל אחד מהסימנים הבאים:
- תגובה אלרגית (רגישות יתר) חמורה (סרפדת, צפצופים או קשיי נשימה אחרים)
- דימום בלתי נשלט
- התקפי כפיון (עוויתות)
- חום
- צמרמורות
- כאב ראש חמור שאינו חולף

הטיפול **בטמו** עלול לגרום לירידה בסוגים מסוימים של תאי דם. הדבר עלול לגרום לך לעליה בחבורות או דימומים, אנמיה (מחסור בתאי דם אדומים), חום וירידה בעמידות לזיהומים. הירידה בספירת תאי הדם נמשכת בדרך כלל זמן קצר. במקרים מסוימים, היא עשויה להיות ממושכת ועלולה להוביל לצורה חמורה מאוד של אנמיה (אנמיה אפלסטית). הרופא שלך יבדוק את הדם שלך באופן קבוע כדי לגלות שינויים, ויחליט אם נדרש טיפול כלשהו. במקרים מסוימים, המינון של **טמו** יופחת או שהטיפול יופסק.

תופעות לוואי נוספות שדווחו מפורטות מטה:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה):
- אובדן תיאבון, קשיי דיבור, כאב ראש
- שלשול, עצירות, בחילה, הקאות
- פריחה, נשירת שיער
- עייפות

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 100):
- זיהומים, זיהומים בפה
- ירידה במספר תאי הדם (נויטרופניה, לימפופניה, טרומבוציטופניה)
- תגובה אלרגית
- עליה ברמות הסוכר בדם
- פגיעה בזיכרון, חרדה, דיכאון, בלבול, חוסר יכולת להירדם או להישאר במצב של שינה
- פגיעה בקואורדינציה ובשיווי המשקל
- קשיי ריכוז, שינויים במצב המנטלי או בערנות, שכחנות
- סחרחורת, הפרעה בתחושתיות, תחושת עקצוץ, רעד, טעם חריג
- אובדן ראייה חלקי, ראייה לא תקינה, ראייה כפולה, כאב בעיניים
- חירשות, צלצולים באוזניים, כאב אוזניים
- קריש דם בריאות או ברגליים, לחץ דם גבוה
- דלקת ריאות, דלקת בסינוסים, דלקת סימפונות (ברונכיטיס), קוצר נשימה, שיעול
- כאב בקיבה או בבטן, צרבת/קשיי עיכול, קושי בבליעה
- עור יבש, גרד
- נזק לשרירים, חולשת שרירים, כאבי שרירים
- כאב במפרקים, כאב גב
- השתנה תכופה, קושי להתאפק במתן שתן
- חום, תסמינים דמויי שפעת, כאב, תחושה כללית לא טובה, התקררות או שפעת
- אצירת נוזלים, רגליים נפוחות
- עליה באנזימי כבד
- ירידה במשקל, עליה במשקל
- נזק מקרינה

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 1,000):
- זיהומי מוח (meningoencephalitis herpetic, זיהומי מוח הנגרמים על ידי נגיף ההרפס) כולל מקרים שהסתיימו במוות
- זיהום של פצעים
- זיהומים חדשים או משופעלים (חוזרים) על ידי ציטומגלו-וירוס
- זיהומים משופעלים (חוזרים) על ידי וירוס הגורם לדלקת כבד מסוג B
- סרטן משני כולל לוקמיה
- ירידה בספירות של תאי דם (פנציטופניה, אנמיה, לויקופניה)
- נקודות אדומות מתחת לעור
- סוכרת תפלה (diabetes insipidus, תסמינים הכוללים ייצור כמויות גדולות של שתן ותחושת צמא), רמה נמוכה של אשלגן בדם
- תנודות במצב הרוח, הזיות
- שיתוק חלקי, שינויים בחוש הריח
- פגיעה בשמיעה, זיהום באוזן התיכונה
- דפיקות לב (פלפיטציות, כאשר אתה יכול להרגיש את דפיקות הלב שלך), גלי חום
- נפיחות בבטן, קושי בשליטה על פעילות המעיים, טחורים, פה יבש
- דלקת כבד ונזק לכבד (כולל אי-ספיקת כבד שגרמה למוות), הפרעה בזרימת המרה (כולסטזיס), עליה בבילירובין
- שלפוחיות על הגוף או בפה, קילוף העור, התפרצות פריחה, אודם בעור המלווה בכאב, פריחה חמורה המלווה בנפיחות בעור (כולל בכפות הידיים ובכפות הרגליים)
- רגישות מוגברת של העור לאור השמש, אורטיקריה (סרפדת), הזעה מוגברת, שינוי בצבע העור
- קושי במתן שתן
- דימום מהנרתיק, גירוי בנרתיק, העדר מחזור חודשי או דימום חזק בזמן המחזור החודשי, כאב בשדיים, אין אונות מינית
- רעד, התנפחות הפנים, שינוי בצבע הלשון, צמא, בעיות בשיניים
- עיניים יבשות

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי:
ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:
https://sideeffects.health.gov.il
בנוסף, ניתן לדווח לחברת פאדאגיס באמצעות הכתובת הבאה: Padagis.co.il

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות, ועל ידי כך תמנע הרעלה. בליעה בטעות יכולה להיות קטלנית לילדים. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה והתווית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו החודש.
- תנאי אחסון: יש לאחסן מתחת ל- 25ºC.
- לאחר פתיחה ראשונה ניתן להשתמש במשך 3 שבועות, אך לא יאוחר מתאריך התפוגה.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יעזרו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:
Lactose anhydrous, Sodium starch glycolate (type A), Stearic acid, Tartaric acid, Silica colloidal anhydrous, Gelatin, Titanium dioxide (E 171).
כל כמוסת **טמו 5** מ"ג מכילה: 87.30 מ"ג לקטוז אנהידרוס
כל כמוסת **טמו 20** מ"ג מכילה: 72.30 מ"ג לקטוז אנהידרוס
כל כמוסת **טמו 100** מ"ג מכילה: 83.60 מ"ג לקטוז אנהידרוס
כל כמוסת **טמו 250** מ"ג מכילה: 209.00 מ"ג לקטוז אנהידרוס

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה
טמו 5 מ"ג: כמוסת ג'לטין לבנה אטומה שעליה 2 פסים וכיתוב "T 5mg" בצבע ירוק.
טמו 20 מ"ג: כמוסת ג'לטין לבנה אטומה שעליה 2 פסים וכיתוב "T 20mg" בצבע כתום.
טמו 100 מ"ג: כמוסת ג'לטין לבנה אטומה שעליה 2 פסים וכיתוב "T 100mg" בצבע ורוד.
טמו 250 מ"ג: כמוסת ג'לטין לבנה אטומה שעליה 2 פסים וכיתוב "T 250mg" בצבע שחור.
הכמוסות מכילות אבקה בצבע לבן-בז' עד ורוד בהיר.
הכמוסות ארוזות בבקבוק זכוכית המכיל 5 או 20 כמוסות.
ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.
- בעל הרישום, היבואן וכתובתו: פאדאגיס ישראל סוכנויות בע"מ, רח' רקפת 1, שוהם.
- נערך בינואר 2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
- מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
טמו 5 מ"ג: 145.24.33256
טמו 20 מ"ג: 145.25.33257
טמו 100 מ"ג: 145.26.33258
טמו 250 מ"ג: 145.29.33261
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

22.1.2024

TEMO CAPS PL SH 281223