

**חברת תרו אינטרנשיונל בע"מ מבקשת להודיע על עדכונים בעלון לצרכן ובעלון לרופא של התכשיר שבנדון:**

**Arimidex****ארימידקס****התוויה מאושרת:**

Treatment of advanced breast cancer in post menopausal women.

Efficacy has not been demonstrated in estrogen receptor negative patients unless they had a previous positive clinical response to tamoxifen.

Adjuvant treatment of postmenopausal women with hormone receptor positive early invasive breast cancer.

Adjuvant treatment of early breast cancer in hormone receptor positive postmenopausal women who have received 2 to 3 years of adjuvant tamoxifen.

**מרכיב פעיל:** Anastrozole 1 mg

**צורת המתן של התכשיר:** Film coated tablets

שינויים בעלונים המהווים החמרה מודגשים ברקע צהוב, תוספות מסומנות בצבע אדום והשמטות מסומנות בקו אופקי. כמו כן, בעלונים בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה.

העלון מפורסם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות: <https://israel drugs.health.gov.il>, ניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום: חברת תרו אינטרנשיונל בע"מ, רחוב הקיטור 14. מפרץ חיפה 2624761, טל. 04-8475700

**להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא****4.4 special warnings and precautions for use**

[...]

**Effect on bone mineral density**

[...]

Women with osteoporosis **or osteopenia**, or at risk of osteoporosis **or osteopenia**, should have their bone mineral density formally assessed at the commencement of treatment and at regular intervals thereafter. Treatment or prophylaxis for osteoporosis **or osteopenia** should be initiated as appropriate and carefully monitored. The use of specific treatments, e.g., bisphosphonates, may stop further bone mineral loss caused by Arimidex in postmenopausal women and could be considered (see section 4.8).

## להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן

### 2. לפני השימוש בתרופה

[...]

#### **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בארימידיקס**

[...]

- סובלת או סבלת בעבר ממצב כלשהו המשפיע על חוזק העצמות (אוסטאופורוזיס או אוסטאופניה).
- ארימידיקס מורידה את רמות ההורמונים הנשיים דבר העלול לגרום לאובדן של תכולת המינרלים בעצמות, מצב העלול להפחית את כוחן. במהלך הטיפול ייתכן ויהיה עליך לעבור בדיקות צפיפות עצם. הרופא שלך יכול לרשום לך תרופה למניעה או טיפול של דלדול העצם. נשים עם אוסטאופורוזיס חמור אינן מתאימות לטיפול תרופתי עם אנאסטרוזול.
- סובלת מבעיות בכבד או בכליות.
- סובלת מבעיות לב או עברת שבץ מוחי.

[...]

#### **הריון והנקה**

[...]

אם את מתכננת להיכנס להריון, יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה.

[...]

### 4. תופעות לוואי

[...]

תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת. יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם מופיעות

תופעות

הלואאי החמורות והנדירות הבאות הבאות:

**תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100)**

- תגובות אלרגיות (רגישות יתר) כולל הפנים, השפתיים או הלשון.

**תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 10,000)**

- דלקת נדירה בעור היכולה לכלול כתמים אדומים או שלפוחיות (אדמנת רב-צורתית).

**תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות ממשמש 1 מתוך 10,000)**

- תגובת עור חמורה מאוד (סינדרום סטיבן-ג'ונסון) עם כיבים או שלפוחיות.
- תגובות אלרגיות (רגישות יתר) המלוות בהתנפחות של הגרון אשר עלולות לגרום לקשיי בליעה או נשימה (אנגיאדמה).

#### **תופעות לוואי נוספות**

[...]

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100)

- תגובות אלרגיות (רגישות יתר) כולל הפנים השפתיים או הלשון.

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 10,000)

- דלקת נדירה בעור היכולה לכלול כתמים אדומים או שלפוחיות.
- פריחה בעור הנגרמת מרגישות יתר (יכול לנבוע מתגובה אלרגית או תגובה אנפילקטית).