

ברצוננו להביא לידיעתכם את העדכון בעלון לצרכן ולרופא של התכשיר Arimidex באוגוסט 2021:

בהודעה זו מצוינים רק הסעיפים בהם נעשו שינויים מהותיים בעלון לצרכן. תוספות סומנו בצבע **צהוב**. שינויים סומנו בצבע **אדום**.

העלונים המעודכנים נשלחו למשרד הבריאות לצורך פרסומם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות: www.health.gov.il וניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום: תרו תעשייה רוקחית בע"מ, רחוב הקיטור 14, ת.ד. 10347 מפרץ חיפה 2624761.

Arimidex

מרכיב פעיל:

Anastrozole 1 mg

ההתוויה המאושרת לתכשיר:

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.

שינויים בעלון לרופא

4.8 Undesirable effects

Table 1 Adverse reactions by System Organ Class and frequency

Adverse reactions by SOC and frequency		
Psychiatric disorders	Very common	Depression

שינויים בעלון לצרכן

1. למה מיועדת התרופה?

קבוצה תרפויטית:

מעכב אנזים ארומטאז. ארימידקס פועל על ידי הפחתת כמות ההורמון הנקרא אסטרוגן שגופך מייצר. ארימידקס עושה זאת על ידי חסימת חומר טבעי (אנזים) בגופך הנקרא ארומטאז.

4. תופעות לוואי

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה) • דיכאון.

תרו תעשייה רוקחית בע"מ

הקיטור 14, ת.ד. 10347, מפרץ חיפה 2624761
טל: 04-8475700, פקס: 04-8727165