

הנדון: Temodal® 5, 20, 100 or 250 mg
טמודאל 5 מ"ג, 20 מ"ג, 100 מ"ג, או 250 מ"ג

Dosage Form: Capsules

Composition: Each capsule contains 5, 20, 100 or 250 mg temozolomide.

חברת מרק שארפ ודוהם (ישראל-1996) בע"מ, (MSD ישראל), מבקשת ליידע על עדכון העלון לרופא והעלון לצרכן של טמודאל.

להלן לשון ההתוויה המאושרת לתכשירים:

Temodal capsules are indicated for the treatment of:

- Adult patients with newly diagnosed glioblastoma multiforme concomitantly with radiotherapy and subsequently as monotherapy treatment.
- Children from the age of three years, adolescents and adult patients with malignant glioma, such as glioblastoma multiforme or anaplastic astrocytoma, showing recurrence or progression after standard therapy.
- Temodal capsules are also indicated as first line treatment for adult patients with advanced metastatic malignant melanoma.

למידע מלא ולהוראות מתן מפורטות, יש לעיין בעלון לרופא המאושר על ידי משרד הבריאות.

עדכונים מהותיים בעלון לרופא:

טקסט שהתווסף מסומן בקו תחתון. טקסט שנמחק מסומן בקו-חוצה.

4.4 Special warnings and precautions for use

...

Female patients

Women of childbearing potential have to use effective contraception to avoid pregnancy while they are receiving TMZ, and for at least 6 months following completion of treatment.

Male patients

Men being treated with TMZ should be advised not to father a child for ~~at least 3 up to 6~~ months after receiving the last dose and to seek advice on cryoconservation of sperm prior to treatment (see section 4.6).

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Pregnancy

There are no data in pregnant women. In preclinical studies in rats and rabbits receiving 150 mg/m² TMZ, teratogenicity and/or foetal toxicity were demonstrated (see section 5.3). Temodal should not be administered to pregnant women. ~~Female patients and female partners of male patients should avoid pregnancy during treatment and for the 6 months following treatment completion.~~ If use during pregnancy must be considered, the patient should be apprised of the potential risk to the foetus.



Breast-feeding

It is not known whether TMZ is excreted in human milk; thus, breast-feeding should be discontinued while receiving treatment with TMZ.

Women of childbearing potential

Women of childbearing potential ~~should be advised~~ have to use effective contraception to avoid pregnancy while they are receiving TMZ, and for at least 6 months following completion of treatment.

Male fertility

TMZ can have genotoxic effects. Therefore, men being treated with it should use effective contraceptive measures and be advised not to father a child for at least 3 up to 6 months after receiving the last dose and to seek advice on cryoconservation of sperm prior to treatment, because of the possibility of irreversible infertility due to therapy with TMZ.

עדכונים מהותיים בעלון לצרכן:

טקסט שהתווסף מסומן בקו תחתון. טקסט שנמחק מסומן בקו-חוצה.

2.5 הריון, הנקה ופוריות

אם את בהריון, חושבת שהנך בהריון או מתכננת להיכנס להריון, היוועצי ברופא שלך או ברוקח לפני נטילת תרופה זו. זאת מאחר ואסור להשתמש ב**טמודאל** במהלך הריון אלא אם הרופא הורה לך לעשות זאת באופן מפורש. נשים מטופלות או בנות זוג של מטופלים צריכות להימנע מהריון במהלך הטיפול ולמשך 6 חודשים לאחר תום הטיפול.

מטופלים ומטופלות הנטלים-היכולות להכנס להריון במהלך הטיפול בטמודאל צריכים צריכות לנקוט באמצעי מניעת הריון יעילים (ראה גם "פוריות בגברים" מטה) במהלך הטיפול ולמשך 6 חודשים לפחות לאחר תום הטיפול.

עליך להפסיק להניק במהלך הטיפול בטמודאל.

פוריות בגברים

טמודאל עלול לגרום לעקרות בלתי הפיכה. מטופלים גברים צריכים להשתמש באמצעי מניעה יעיל ולא לגרום להתעברות בת זוגם עד 6 לפחות 3 חודשים לאחר הפסקת הטיפול. מומלץ להתייעץ בנוגע לשימור זרע לפני תחילת הטיפול.

העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לצורך פרסומם במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות. ניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום, חברת MSD, בטלפון 09-9533333.

Temodal מופץ ע"י חברת נובולוג בע"מ.

בברכה,
אורית בילין
רוקחת ממונה
MSD ישראל

References:

Israeli revised SPC and PIL Aug 2021