

**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

בהודעה זו מצוינים העדכונים המהותיים בלבד. טקסט בצבע אדום מציין טקסט שהתווסף לעלון. החמרות מסומנות ברקע צהוב. כמו כן, בעלונים בוצעו שינויים נוספים 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****4.8 undesirable effects**

[...]

**Table 1 Adverse reactions by System Organ Class and frequency**

Adverse reactions by SOC and frequency		
Metabolism and nutrition disorders	Common	Anorexia Hypercholesterolaemia
	Uncommon	Hypercalcaemia (with or without an increase in parathyroid hormone)

Psychiatric disorders	Very common	Depression
Nervous system disorders	Very common	Headache
	Common	Somnolence Carpal Tunnel Syndrome* Sensory disturbances (including paraesthesia, taste loss and taste perversion)
	Not known	Memory impairment
Vascular disorders	Very common	Hot flushes
Gastrointestinal disorders	Very common	Nausea
	Common	Diarrhoea Vomiting
Hepatobiliary disorders	Common	Increases in alkaline phosphatase, alanine aminotransferase and aspartate aminotransferase
	Uncommon	Increases in gamma-GT and bilirubin Hepatitis
Skin and subcutaneous tissue disorders	Very common	Rash
	Common	Hair thinning (alopecia) Allergic reactions
	Uncommon	Urticaria
	Rare	Erythema multiforme Anaphylactoid reaction Cutaneous vasculitis (including some reports of Henoch-Schönlein purpura)**
	Very rare	Stevens-Johnson syndrome Angioedema
	Not known	Lichenoid eruption
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Very common	Arthralgia/joint stiffness Arthritis Osteoporosis
	Common	Bone pain Myalgia
	Uncommon	Trigger finger
	Not known	Tendonitis

	Not known	Tendon rupture
Reproductive system and breast disorders	Common	Vaginal dryness Vaginal bleeding ***
General disorders and administration site conditions	Very common	Asthenia
Eye disorders	Not known	Dry eye

**להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן**

**4. תופעות לוואי**

[...]

תופעות לוואי בשכיחות שאינה ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות מהמידע הקיים)

- עין יבשה.
- פריחה ליכנואידית (Lichenoid eruption) – נגעים עוריים קטנים, אדומים ומגרדים.
- דלקת בגיד (רקמת החיבור שמחברת בין השריר לעצם).
- קרע בגיד (רשמת החיבור שמחברת בין השריר לעצם).
- פגיעה בזכרון.