

**טמוקסיפן טבע 20 מ"ג, טבליות מצופות**  
**Tamoxifen Teva 20 mg, Tablets**  
**Contains: Tamoxifen (as citrate) 20 mg**  
עדכונים בעלון לצרכן ובעלון לרופא

**התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:**

For the palliative treatment of breast cancer generally in post menopausal women, either alone or in combination with other modalities.

**ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן והעלון רופא עודכנו. בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):**

עדכונים בעלון לצרכן

[...]

**2. לפני השימוש בתרופה**

[...]

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

[...]

- אם יש לך מחלות לב כלשהן, כולל הפרעות בקצב הלב (אריתמיה), ייתכן שהשימוש בטמוקסיפן טבע 20 מ"ג יעלה את הסיכון להפרעות בקצב הלב. אם יש לך או היו לך בעבר בעיות לב או הפרעות בקצב הלב (אריתמיה), ייתכן שאת נמצאת בסיכון מוגבר לשינויים בפעילות החשמלית של הלב (הנקראים הארכת מקטע QT) בעת השימוש בטמוקסיפן. הארכת מקטע QT ניתנת לזיהוי בבדיקת א.ק.ג. (אלקטרוקרדיוגרם) ועלולה להעלות את הסיכון להפרעות חמורות בקצב הלב. אם את נמצאת בסיכון מוגבר, על הרופא לבדוק את רמות המלחים והמינרלים החשובים בדם (אלקטרוליטים) ולבצע בדיקת א.ק.ג. לפני תחילת הטיפול ובמהלכו.

[...]

תגובות בין תרופתיות

[...]

- תרופות העלולות להשפיע על הפעילות החשמלית של הלב (המוכרות כתרופות המאריכות את מקטע QT). נטילה של תרופות אלו יחד עם טמוקסיפן טבע 20 מ"ג עלולה להגביר את הסיכון להפרעות בקצב לב. דוגמאות נפוצות כוללות אנטיביוטיקות מסוימות (כגון אריתרומיצין, קלריתרומיצין) וכן תרופות נוגדות דיכאון ונוגדות פסיכזה מסוימות.

[...]

**4. תופעות לוואי**

[...]

נדירות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 1,000 מטופלות)

[...]

- שינויים בפעילות החשמלית של הלב (הארכת מקטע QT בא.ק.ג.).

[...]

## עדכונים בעלון לרופא

[...]

### 4.4 Special warnings and precautions for use

[...]

Tamoxifen Teva at the recommended dose, may prolong the QTc interval on the electrocardiogram (ECG).

ECG and electrolyte monitoring are recommended in patients with underlying risks of QT prolongation and cardiac comorbidities such as:

- Long QT syndrome
- Clinically significant or uncontrolled heart disease, such as congestive heart failure, recent myocardial infarction, and cardiac conduction and repolarisation abnormalities
- Concomitant use of QT prolonging medicines
- Electrolyte abnormalities

ECG should be assessed before initiating treatment and follow-up ECG should be repeated once tamoxifen has reached steady state concentrations (at least 4 weeks). ECG monitoring thereafter should be done as clinically indicated for patient-specific risk factors, i.e. introduction or dose changes of QT prolonging medicines, electrolyte abnormalities, new symptoms (e.g. palpitations, dizziness, syncope).

Appropriate monitoring of serum electrolytes (including potassium, magnesium, calcium, phosphate) should be performed before initiating treatment and during treatment as clinically indicated. Any abnormalities should be corrected prior to initiating tamoxifen and during treatment.

[...]

### 4.8 Undesirable effects

[...]

Investigations	Common	Elevated triglycerides
	Rare	Electrocardiogram QT Prolonged

[...]

העלונים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <https://israeldrugs.health.gov.il> וניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת טבע.