

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

פמרה
טבליות מצופות

הרכב:

חומר פעיל:

כל טבליה מצופה מכילה:
לטרוזול 2.5 מ"ג Letrozole 2.5 mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים:

ראי סעיף 6 "מידע נוסף". ראי גם בסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

קראי בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמשי בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פני אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעבירי אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

- טיפול משלים בסרטן שד בשלב המוקדם בנשים לאחר גיל המעבר.
- טיפול משלים מורחב בסרטן שד מוקדם בנשים לאחר גיל המעבר לאחר טיפול משלים סטנדרטי עם טמוקסיפן.
- טיפול בסרטן שד מתקדם או גרורתי בנשים לאחר גיל המעבר.
- טיפול בסרטן שד מתקדם בנשים לאחר גיל המעבר עם התקדמות של המחלה לאחר טיפול באנטיאסטרוגנים.

קבוצה תרפויטית: מעכבי ארומטאז (אנטיאסטרוגנים).

התרופה הינה טיפול הורמונלי (נקרא גם "אנדוקריני") לסרטן שד. התפתחות של סרטן שד לעיתים קרובות מגורה על-ידי אסטרוגנים, אשר הינם הורמוני מין נקביים. פמרה מפחיתה את כמות האסטרוגן על-ידי חסימת אנזים ("ארומטאז") המעורב בייצור האסטרוגנים, ולכן יכולה לחסום את הגדילה של סרטני השד אשר זקוקים לאסטרוגן לגדילתם. כתוצאה מכך, תאי הסרטן מאיטים או מפסיקים את ההתפתחות ו/או ההתפשטות לחלקים אחרים של הגוף.

במידה ויש שאלות כלשהן על אופן פעילות של פמרה או מדוע נרשמה עבורך, פני לרופא שלך.

2. לפני השימוש בתרופה

יש לעקוב אחר כל הוראות הרופא בקפדנות. הן עשויות להיות שונות מהמידע הכללי המופיע בעלון זה.

אין להשתמש בתרופה אם:

- את אלרגית (בעלת רגישות יתר) ללטרוזול או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (המפורטים בסעיף 6 "מידע נוסף" בעלון זה).
 - את עדיין מקבלת מחזור חודשי, כלומר אם את עדיין לא בגיל המעבר.
 - הינך בהריון.
 - הינך מניקה.
- במידה ואחד מהמצבים הללו חל עלייך, אל תטלי את התרופה לפני לרופא שלך.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:
לפני הטיפול בפמרה, ספרי לרופא או לרוקח אם:

- יש לך מחלת כליה חמורה.
- יש לך מחלת כבד חמורה.
- יש לך היסטוריה של אוסטאופורוזיס או שברים בעצמות (ראי גם "בדיקות ומעקב" תחת סעיף 2).

ספרי לרופא אם אחד מהמצבים הללו חל עלייך. הרופא שלך יתחשב במידע זה במהלך הטיפול בפמרה.

לטרזוזול עלול לגרום לדלקת בגידים או לפגיעה בגידים (ראי סעיף 4). בכל סימן של נפיחות או כאבים בגידים - תני לאזור הכואב לנוח וצרי קשר עם הרופא שלך.

ילדים ומתבגרים (מתחת לגיל 18)
התרופה אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

קשישים (גיל 65 ומעלה)
מטופלות בגילאי 65 שנים ומעלה יכולות להשתמש בפמרה באותו המינון כמו מבוגרות אחרות.

בדיקות ומעקב
יש ליטול פמרה תחת השגחה רפואית קפדנית בלבד.
הרופא שלך יעקוב באופן שיגרותי אחר מצבך על מנת לבדוק אם לטיפול יש את ההשפעה הרצויה. פמרה עלולה לגרום להידקקות או דלדול של עצמותייך (אוסטאופורוזיס) עקב ירידה באסטרונגן בגופך. הרופא שלך עשוי להחליט למדוד את צפיפות העצם שלך (דרך לנטר אוסטאופורוזיס) לפני, במהלך או לאחר הטיפול.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

אם את לוקחת, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספרי על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם את לוקחת:

- טמוקסיפן
- טיפולים המכילים אנטיאסטרוגנים אחרים או אסטרוגנים
- פניטואין
- קלופידוגרל

שימוש בתרופה ומזון
ניתן ליטול את הטבליה עם או בלי מזון.

הריון, הנקה ופוריות

- יש ליטול פמרה רק אם עברת את גיל המעבר. אולם הרופא שלך צריך לשוחח איתך אודות השימוש באמצעי מניעה יעילים שכן יתכן והינך עדיין בעלת יכולת להרות במהלך הטיפול בפמרה.
- אין ליטול פמרה אם הינך בהריון או מניקה, שכן הדבר עלול להזיק לתינוק שלך.

נהיגה ושימוש במכונות

אין לנהוג או להפעיל כלים/מכונות אם הינך מרגישה סחרחורת, עייפות, ישנוניות, או אם את מרגישה לא טוב באופן כללי, עד שתרגישי שתופעות אלה חלפו.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

פמרה מכילה לקטוז (סוכר חלב). אם נאמר לך על-ידי הרופא שלך שיש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, צרי קשר עם הרופא שלך לפני נטילת תרופה זו.

פמרה מכילה נתרן. כמות הנתרן בטבליה הינה פחות מ-23 מ"ג נתרן, כלומר למעשה הינה "נטולת נתרן".

3. כיצד תשתמשי בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או עם הרוקח אם אינך בטוחה בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא טבליה אחת של פמרה פעם ביום. **אין לעבור על המנה המומלצת.**

צורת הנטילה

יש לבלוע את הטבליה בשלמותה עם כוס מים. אין מידע לגבי כתישה/חציה/לעיסה. נטילת פמרה באותו הזמן בכל יום, תעזור לך לזכור מתי לקחת את הטבליה.

משך הטיפול

יש להמשיך לקחת פמרה כל יום למשך הזמן שהרופא הורה לך. יתכן שתצטרכי ליטול את התרופה במשך חודשים או אפילו שנים. אם יש לך שאלות כלשהן לגבי משך הזמן בו עליך להמשיך להשתמש בפמרה, פני לרופא שלך.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד או מישהו אחר מן התרופה, פני מיד לרופא או לחדר מיון של בית-חולים והביאי אריזת התרופה איתך. יתכן כי יהיה צורך בטיפול רפואי.

אם שכחת ליטול את התרופה

- אם מועד נטילת המנה הבאה קרוב (כלומר תוך 2 או 3 שעות), יש לדלג על המנה שהחסרת, ויש לקחת את המנה הבאה בזמן הרגיל.
- אחרת, יש ליטול מנה מיד כשזוכרת, ואז יש לקחת את הטבליה הבאה בזמן הרגיל.
- אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על המנה ששכחת.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

אם את מפסיקה ליטול פמרה

אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא. ראי גם בסעיף מעלה "משך הטיפול".

אין ליטול תרופות בחושך! בדקי התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטלת תרופה. הרכבי משקפיים אם הינך זקוקה להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועצי ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בפמרה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשות. אל תיבהלי למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבלי מאף אחת מהן.

רוב תופעות הלוואי הינן קלות עד בינוניות, ובדרך כלל ייעלמו לאחר מספר ימים עד מספר שבועות של טיפול.

חלק מתופעות הלוואי, כגון גלי חום, נשירת שיער או דימום וגינלי יכולות להיגרם כתוצאה מחוסר אסטרוגנים בגופך.

תופעות לוואי שיכולות להיות חמורות:

יש לפנות מיד לרופא במידה ואת סובלת מאחד מהמצבים הבאים:

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 1,000):

- חולשה, שיתוק או אובדן תחושה בחלק כלשהו בגוף (במיוחד בזרוע או ברגל), אובדן קואורדינציה, בחילה, או קושי בדיבור או בנשימה (סימן להפרעה מוחית, למשל שבץ).
- כאב חזה פתאומי בעל אופי לוחץ (סימן של הפרעה לבבית).
- נפיחות ואדמומיות לאורך וריד שהינו רגיש ביותר ויתכן שאף כואב למגע.

- חום גבוה מאוד, צמרמורות או כיבים בפה כתוצאה מזיהומים (מחסור בתאי דם לבנים).
- טישטוש ראייה חמור מתמשך.
- דלקת בגיד או בגידים (רקמות חיבור המחברות שרירים לעצמות).

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

- קשיי נשימה, כאב בחזה, התעלפות, קצב לב מהיר, עור כחלחל, או כאב פתאומי בזרוע, ברגל או בכף הרגל (סימנים שיתכן שנוצר קריש דם).
- קרע בגיד (רקמות חיבור המחברות שרירים לעצמות).

כמו כן יש ליידע את הרופא מיד במידה ואת סובלת מאחד מהתסמינים הבאים במהלך הטיפול בפמרה:

- נפיחות בעיקר של הפנים והגרון (סימנים של תגובה אלרגית).
- עור ועיניים צהובים, בחילה, אובדן תיאבון, שתן בצבע כהה (סימנים של דלקת הכבד - הפטיטיס).
- פריחה, עור אדום, שלפוחיות על השפתיים, העיניים או הפה, התקלפות של העור, חום (סימנים של הפרעה בעור).

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה): גלי חום; רמה גבוהה של כולסטרול (היפרכולסטרולמיה); עייפות (כולל חולשה [הרגשה כללית לא טובה]); הזעה מוגברת; כאב בעצמות ובמפרקים (ארתרלגיה). אם אחת או יותר מתופעות אלו משפיעות עלייך באופן חמור, פני לרופא שלך.

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

פריחה בעור; כאב ראש; סחרחורת; הפרעות במערכת העיכול כגון בחילה, הקאה, קשיי עיכול, עצירות, שלשול; עלייה בתיאבון או איבוד תיאבון; כאב בשרירים; הידקקות או התדלדלות של העצמות (אוסטאופורוזיס) המובילה לשברים בעצמות במקרים מסוימים (ראי גם בסעיף 2 "בדיקות ומעקב"); נפיחות בזרועות, בידים, בכפות הרגליים ובקרוסוליים (בצקת); דיכאון; עלייה במשקל; נשירת שיער; עלייה בלחץ הדם (יתר לחץ דם); כאב בטן; יובש בעור; דימום וגינלי; דפיקות לב, קצב לב מהיר; נוקשות מפרקים (דלקת במפרקים); כאב בחזה. אם אחת או יותר מתופעות אלו משפיעות עלייך באופן חמור, פני לרופא שלך.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 1,000):

הפרעות שקשורות במערכת העצבים כגון חרדה, עצבנות, רגזנות, נמנום, בעיות בזיכרון, ישנוניות, נדודי שינה; כאב או תחושת שריפה בידים או בפרק כף היד (תסמונת התעלה הקרפלית); ליקוי בתחושה, במיוחד במגע; ליקוי בעין כגון ראייה מטושטשת, גירוי בעין; הפרעה בעור כגון גרד (סרפדת); הפרשות מהנרתיק או יובש הנרתיק; כאב בשד; חום; צמא, הפרעה בחוש הטעם, יובש בפה; יובש של יריות; ירידה במשקל; דלקת בדרכי השתן, עלייה בתכיפות מתן השתן; שיעול; עלייה ברמת אנזימים; הצהבה של העור והעיניים; רמות גבוהות של בילירובין בדם (תוצר פירוק של תאי דם אדומים).

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות מהנתונים הקיימים): אצבע הדק, מצב בו האצבע או האגודל ננעלת במצב מכופף.

אם אחת או יותר מתופעות אלו משפיעות עלייך באופן חמור, פני לרופא שלך.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר את סובלת מתופעת לוואי שלא הזכרה בעלון, עלייך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנעי הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנעי הרעלה. אל תגרמי להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- אין לאחסן בטמפרטורה העולה על 30°C.
- יש לאחסן באריזה המקורית כדי להגן על הטבליות מפני לחות.
- אין להשתמש אם האריזה פגומה, או בעלת סימנים של חבלה.
- אין להשליך תרופות דרך הביוב או פח האשפה הביתי. שאל את הרוקח כיצד יש להשליך את התרופות שאינן עוד בשימוש. אמצעים אלו יסייעו בהגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

הרכב הטבליה:

lactose monohydrate, cellulose microcrystalline, maize starch, sodium starch glycolate, magnesium stearate and silica colloidal anhydrous.

הרכב הציפוי:

hypromellose, talc, macrogol 8000, iron oxide yellow (E172), titanium dioxide (E171).

ראי גם בסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

- **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה**
פמרה משווקת כטבליות מצופות. הטבליות המצופות הן עגולות ובצבע צהוב כהה. הן מסומנות עם הכיתוב "FV" בצד אחד ו-"CG" בצד השני.
פמרה משווקת באריזה של 30 טבליות.

- **בעל הרישום והיבואן וכתובתו:**
נוברטיס ישראל בע"מ, ת.ד. 9240, תל אביב.

- מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 109 86 29281

נערך בדצמבר 2025.