

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לרופא ולצרכן של התכשיר

טמוקסיפן טבע 20 מ"ג, טבליות

Tamoxifen Teva 20 mg, Tablets

Contains: 20 mg, *Tamoxifen (as citrate)*

עדכונים בעלון לרופא ולצרכן

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 לרופא עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):

4.4 Special warnings and precautions for use

[...]

In patients with hereditary angioedema, Tamoxifen Teva may induce or exacerbate symptoms of angioedema.

[...]

Toxic epidermal necrolysis

Severe cutaneous adverse reactions (SCARs) including Stevens-Johnson syndrome (SJS) and toxic epidermal necrolysis (TEN), which can be life threatening or fatal, have been reported in association with tamoxifen. At the time of prescription

[...]



patients should be advised of the signs and symptoms and monitored closely for skin reactions. If signs and symptoms suggestive of these reactions appear, tamoxifen should be withdrawn immediately and an alternative treatment considered (as appropriate). If the patient has developed a serious reaction such as SJS or TEN with the use of tamoxifen, treatment with tamoxifen must not be restarted in this patient at any time.

Exacerbation of hereditary angioedema

In patients with hereditary angioedema, tamoxifen may induce or exacerbate symptoms of angioedema.

[...]

4.8 Undesirable effects

[...]

SOC	Frequency	Adverse Drug Reaction
[...]		
Skin and subcutaneous tissue disorders	Very common	Skin Rash
	Common	Alopecia
	Rare	Angioedema Steven-Johnsons syndrome ¹ Cutaneous vasculitis ¹ Bullous pemphigoid ¹ Erythema multiforme ¹ Toxic epidermal necrolysis ¹
	Very rare	Cutaneous lupus erythematosus ²
	Not known	Exacerbation of hereditary angioedema
[...]		
Psychiatric Disorders	Very common	Depression

[...]



Skin rashes (including rare reports of erythema multiforme, Stevens-Johnson syndrome, **toxic epidermal necrolysis**, cutaneous vasculitis, and bullous pemphigoid) and commonly hypersensitivity reactions including angioedema have been reported.

Cases of exacerbation of angioedema have been reported in patients with hereditary angioedema receiving tamoxifen.

[...]

Depression has been reported with frequency very common in association with the use of tamoxifen.

[...]

העלון לצרכן עודכן בסעיפים הבאים:

[...]

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
יש להיוועץ ברופא לפני נטילת טמוקסיפן טבע 20 מ"ג

[...]

- אם יש לך היסטוריה של אנגיואדמה תורשתית, עליך לדעת שטמוקסיפן טבע 20 מ"ג עלול להחמיר את הסימנים של אנגיואדמה תורשתית. אם את חווה תופעות של נפיחות של הפנים, שפתיים, לשון ו/או גרון עם קושי בבליעה או בנשימה, פני לרופא שלך מייד.

תגובות עוריות חמורות

תגובות עוריות חמורות כגון תסמונת סטיבנס ג'ונסון ו- toxic epidermal necrolysis (TEN) דווחו בזמן נטילת טמוקסיפן טבע 20 מ"ג. יש להפסיק את השימוש בטמוקסיפן טבע 20 מ"ג ולפנות מייד לרופא אם את מבחינה בסימנים, המתוארים בפרק 4, של התגובות העוריות החמורות המצויינות למעלה.

[...]

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בטמוקסיפן טבע 20 מ"ג עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהלי למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבלי מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש בטמוקסיפן טבע 20 מ"ג ולפנות מייד לרופא אם את מבחינה באחת מתופעות הלוואי הבאות, ייתכן שתזדקקי לטיפול רפואי דחוף:

[...]

- פריחה חמורה עם שלפוחיות, קילוף של העור, כיבים בפה, בגרון, באף, באיברי המין ובעיניים. פריחה חמורה זו יכולה להופיע עם חום ותופעות דמויות שפעת. (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, toxic epidermal necrolysis (TEN)). תופעות לוואי אלו מתרחשות לעיתים נדירות.
- נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון, קושי בבליעה או קושי בנשימה (אנגיואדמה). טמוקסיפן טבע 20 מ"ג עלול לגרום להחמרת התסמינים של אנגיואדמה תורשתית.

[...]

תופעות לוואי נוספות:

שכיחות מאוד (עלולות להשפיע על יותר מ-1 מתוך 10 מטופלות)

- [...]
- דכאון

[...]

העלונים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע. <http://www.health.gov.il>