

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

טמודאל
5 מ"ג, 20 מ"ג, 100 מ"ג, 250 מ"ג
כמוסות

כל כמוסה מכילה:
Temozolomide 5 mg, 20 mg, 100 mg, 250 mg
טמוזולומיד 5 מ"ג, 20 מ"ג, 100 מ"ג, 250 מ"ג

לרשימה של החומרים הבלתי פעילים, ראה סעיף 6 "מידע נוסף". ראה גם סעיף 2.7 "מידע חשוב בנוגע לחלק מהמרכיבים של טמודאל".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

- עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
- תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם, אפילו אם נראה כי מצבם הרפואי דומה לשלך.
- התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 3 שנים, כיוון שאין מידע בנוגע לשימוש במטופלים מתחת לגיל 3 שנים. המידע לגבי ילדים מעל גיל 3 שנים הינו מוגבל.

1. למה מיועדת טמודאל?

1.1 מהי טמודאל?

טמודאל מכילה תרופה הנקראת טמוזולומיד. תרופה זו מיועדת נגד גידולים סרטניים, לטיפול בסוגים שונים של גידולים במוח.

טמודאל שייכת לקבוצת תרופות הנקראות תרופות ציטוטוקסיות או כימותרפיות.
קבוצה תרפויטית: תכשיר אנטיניאופלסטי.

1.2 למה משמשת טמודאל?

כמוסות **טמודאל** מיועדות לטיפול:

- בחולים מבוגרים הסובלים מגליובלסטומה רב צורתית המאובחנת לראשונה (צורה ייחודית של גידול במוח) בשילוב עם טיפול בהקרנות ובהמשך כטיפול יחיד;
- בילדים מעל גיל 3 שנים, מתבגרים ומבוגרים הסובלים מגליומה ממאירה כגון גליובלסטומה רב צורתית או אסטרוציטומה אנפלסטית (צורות ייחודיות של גידולים במוח), השבים ומופיעים או הממשיכים להתפתח לאחר טיפול סטנדרטי;
- כמוסות **טמודאל** מיועדות גם כטיפול קו ראשון עבור חולים מבוגרים הסובלים ממלנומה ממאירה גרורתית מתקדמת.

2. לפני השימוש בטמודאל

2.1 אין להשתמש בטמודאל אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לטמוזולומיד או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים שמכילה תרופה זו (המפורטים בסעיף 6).
- הייתה לך בעבר תגובה אלרגית לדקרביזין (תרופה נגד סרטן אשר נקראת לעיתים DTIC). סימנים של תגובה אלרגית כוללים תחושת גרד, קוצר נשימה או צפצופים, נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון.

- ישנה ירידה חמורה בתאי דם מסוימים (דיכוי מח העצם), כגון ספירת תאי הדם הלבנים שלך וספירת הטסיות שלך. תאי דם אלו חשובים על מנת להילחם בזיהומים ולצורך קרישת דם תקינה. הרופא יבצע בדיקות דם על מנת לוודא שיש לך מספיק מתאי דם אלו לפני התחלת הטיפול.
- את בהריון או מניקה.

2.2 אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש בטמודאל

- לפני הטיפול בטמודאל, דבר עם הרופא שלך, הרוקח או האחות, מאחר ועליך להיות במעקב צמוד אחר התפתחות מצב חמור של זיהום בחזה הנקרא דלקת ריאות הנגרמת על ידי פניאומוציסטיס גירובצי (PCP). אם אתה מטופל שאובחן לראשונה (גליובלסטומה רב צורתית) אתה עשוי לקבל **טמודאל** למשך 42 יום בשילוב עם הקרנות. במקרה זה, הרופא ירשום לך גם תרופה אשר תעזור למנוע סוג זה של דלקת ריאות (PCP).
- אם סבלת בעבר או ייתכן והינך סובל מדלקת כבד מסוג B. זאת מכיוון ש**טמודאל** עלול לגרום לפעילות מיוחדת של וירוס הגורם לדלקת כבד מסוג B ועלול אף לסכן חיים במקרים מסויימים. המטופלים יבדקו ע"י הרופא שלהם באופן קפדני לסימני זיהום זה לפני תחילת הטיפול.
- אם יש לך ספירה נמוכה של תאי דם אדומים (אנמיה), תאי דם לבנים וטסיות, או בעיות בקרישת הדם לפני התחלת הטיפול, או אשר התפתחו במהלך הטיפול. הרופא שלך עשוי להחליט להפחית את המינון, להתערב, להפסיק או לשנות את הטיפול שלך. ייתכן ותצטרך גם טיפולים אחרים. במקרים מסויימים, ייתכן ויהיה צורך להפסיק את הטיפול בטמודאל. יערכו לך בדיקות דם לעיתים תכופות במהלך הטיפול על מנת לנטר את תופעות הלוואי של **טמודאל** על תאי הדם שלך.
- מאחר וייתכן שיהיה לך סיכון קטן לשינויים אחרים בתאי הדם שלך, כולל לוקמיה.
- אם יש לך בחילה ו/או הקאה, שהן תופעות לוואי שכיחות מאוד של **טמודאל** (ראה סעיף 4), הרופא עשוי לרשום לך תרופה (נגד הקאות) על מנת לסייע למנוע הקאות.
- אם אתה מקיא לעיתים קרובות לפני או במהלך הטיפול, שאל את הרופא בנוגע לזמן הטוב ביותר ליטול **טמודאל** עד שההקאות יהיו תחת שליטה. אם אתה מקיא לאחר נטילת המנה, אין ליטול מנה שניה באותו היום.
- אם אתה מפתח חום או תסמינים של זיהום, פנה לרופא שלך מיד.
- אם אתה מבוגר יותר מגיל 70 שנה, אתה עשוי להיות מועד יותר לזיהומים, חברות או דימומים.
- אם יש לך בעיות בכבד או בכליות, ייתכן ויהיה צורך בהתאמת המינון של **טמודאל**.
- בשימוש בתרופה קיים סיכון לפגיעה בכבד, הכוללת אי-ספיקת כבד העלולה להיות מסכנת חיים. לכן, יש צורך לערוך בדיקות תפקודי כבד לפני ובמהלך הטיפול בטמודאל.

2.3 אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח או לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם רופא ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא המטפל או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח: תרופות אחרות המשמשות לטיפול בסרטן, תרופות אחרות המדכאות את מח העצם, או חומצה ולפרואית.

2.4 נטילת טמודאל עם מזון ושתייה

יש ליטול את הכמוסות על קיבה ריקה; לדוגמא, לפחות שעה לפני שאתה מתכנן לאכול ארוחת בוקר. יש לבלוע את הכמוסה/ות בשלמותן עם כוס מים.

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.

מטופלות היכולות להכנס להריון במהלך הטיפול בטמודאל צריכות לנקוט באמצעי מניעת הריון יעילים 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 לפחות 3 חודשים לאחר הפסקת הטיפול. מומלץ להתייעץ בנוגע לשימור זרע לפני תחילת הטיפול.

2.6 נהיגה ושימוש במכונות

טמודאל עלולה לגרום לך לתחושת עייפות או ישנוניות. במקרה זה, אין לנהוג או להפעיל כלים כלשהם או מכונות כלשהן או לרכוב על אופניים עד שתראה כיצד תרופה זו משפיעה עליך (ראה סעיף 4).

2.7 מידע חשוב בנוגע לחלק מהמרכיבים של טמודאל

טמודאל מכילה לקטוז

תרופה זו מכילה לקטוז (סוג של סוכר). אם נאמר לך על ידי הרופא שלך שיש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא שלך לפני נטילת התרופה.

טמודאל מכילה נתרן

תרופה זאת מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) לכל כמסה, כלומר היא נחשבת למעשה "נטולת נתרן".

2.8 ילדים ומתבגרים

אין לתת תרופה זו לילדים מתחת לגיל 3 שנים מאחר והיא לא נחקרה. **טמודאל** מיועדת לטיפול בילדים מגיל 3 שנים לסוגים שונים של גידולים במוח (כגון גליובלסטומה רב צורתית או אסטרוציטומה אנפלסטית), השבים ומופיעים או הממשיכים להתפתח לאחר טיפול סטנדרטי. יחד עם זאת, המידע לגבי ילדים מעל גיל 3 שנים הינו מוגבל.

3. כיצד תשתמש בטמודאל?

תמיד יש ליטול **טמודאל** בדיוק לפי הוראות הרופא. חשוב מאוד לבדוק עם הרופא שלך או הרוקח אם אינך בטוח. לטעויות באופן נטילת התרופה על ידך עשויות להיות השלכות בריאותיות חמורות. **אין לעבור על המנה המומלצת.**

תרופה זו אינה מיועדת למתן לתינוקות וילדים מתחת לגיל 3 שנים.

רופאך יחליט על המנה המדויקת של **טמודאל** שעליך ליטול, המבוססת על גודל הגוף (גובה, משקל), והאם טופלת או לא בכימותרפיה בעבר. ייתכן שתבקש ליטול תרופה נוספת לפני או אחרי נטילת **טמודאל**, כדי למנוע או לשלוט בבחילות והקאות.

כיצד ליטול את התרופה (עבור כל החולים):

יש ליטול את המנה שנרשמה לך של **טמודאל** פעם ביום על קיבה ריקה, למשל לפחות שעה לפני ארוחת הבוקר. עדיף ליטול את המנה באותה השעה כל יום. יש לבלוע את הכמסה בשלמותה עם כוס מים. אין לפתוח, לכתוש או ללעוס את הכמסה. **טמודאל** שייכת לקבוצת תרופות הנקראות תרופות ציטוטוקסיות או כימותרפיות. פתיחת הכמוסות גורמת לסיכון לחשיפה לא-מכוונת לתרופה על ידי שאיפה או מגע עם העור או עם רקמות ריריות. על מנת להפחית את הסיכון לחשיפה לא-מכוונת ל**טמודאל**, אין לפתוח את הכמוסות. במידה שכמסה נפגמה, הימנע ממגע של אבקת הכמסה עם העור והרקמות הריריות (עיניים, אף) (ראה סעיף 2). במקרה של מגע עם האבקה, יש לשטוף את הידיים.

תלוי במינון שייקבע לך, ייתכן ותידרש לבלוע יותר מכמסה אחת באותו זמן, וייתכן שתידרש לבלוע כמוסות במינונים שונים באותו זמן (מינונים – כמות החומר הפעיל בכמסה, במיליגרמים). צבע המכסה של הכמסה והכיתוב על הכמוסות שונה עבור המינונים השונים (ראה פירוט בטבלה למטה).

חוזק	הצבע של מכסה הכמסה
טמודאל 5 מ"ג כמוסות	ירוק
טמודאל 20 מ"ג כמוסות	צהוב
טמודאל 100 מ"ג כמוסות	ורוד
טמודאל 250 מ"ג כמוסות	לבן

עליך לוודא שאתה מבין לחלוטין וזוכר את הנקודות הבאות:

- כמה כמוסות עליך לקחת בכל "יום מינון". בקש מהרופא שלך או הרוקח לרשום זאת (כולל הצבע).
 - מהם ימי המינון שלך - ימי לקיחת התרופה.
- בדוק את המינון עם הרופא שלך בכל פעם שאתה מתחיל מחזור טיפול חדש, מאחר והוא עשוי להיות שונה ממחזור הטיפול הקודם.

בדיקות ומעקב

במהלך הטיפול עליך לעבור בדיקות דם לעיתים תכופות כדי לעקוב אחר מצב תאי הדם שלך. כמו כן, תערך בדיקה של תפקודי הכבד שלך לפני ובמהלך הטיפול, כיוון שישנו סיכון לפגיעה בכבד העלולה אף להיות מסכנת חיים (ראה גם בסעיף 2).

במקרה של הקאה לאחר נטילת התרופה, אין ליטול מנה נוספת באותו היום.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת בטעות יותר כמוסות **טמודאל** מכפי שנאמר לך, פנה מיד לרופא שלך, לרוקח או לאחות.

אם שכחת ליטול טמודאל

יש ליטול את המנה שנשכחה בהקדם האפשרי במהלך אותו היום. אם יום טיפול שלם עבר, בדוק עם הרופא שלך. אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על מנה שנשכחה, אלא אם הרופא הורה לך לעשות זאת.

אין ליטול תרופות בחושך! יש לבדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. יש להרכיב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות כלשהן בנוגע לשימוש בתרופה, שאל את הרופא שלך, הרוקח או האחות.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש ב**טמודאל** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש לפנות לרופא מיד אם יש לך אחד מהבאים:

- תגובה אלרגית (רגישות יתר) חמורה (סרפדת, צפופים או קשיי נשימה אחרים),
- דימום בלתי נשלט,
- התקפי כפיון (עוויתות),
- חום,
- צמרמורות,
- כאב ראש חמור שאינו חולף.

הטיפול ב**טמודאל** עלול לגרום לירידה בסוגים מסוימים של תאי דם. הדבר עלול לגרום לך לעלייה בחבורות או דימומים, אנמיה (מחסור בתאי דם אדומים), חום, וירידה בעמידות לזיהומים. הירידה בספירת תאי הדם נמשכת בדרך כלל זמן קצר. במקרים מסוימים, היא עשויה להיות ממושכת ועלולה להוביל לצורה חמורה מאוד של אנמיה (אנמיה אפלסטית). הרופא שלך יבדוק את הדם שלך באופן קבוע כדי לגלות שינויים, ויחליט אם נדרש טיפול כלשהו. במקרים מסוימים, המינון שלך של **טמודאל** יופחת או שהטיפול יופסק.

תופעות לוואי נוספות שדווחו מפורטות מטה:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות העלולות להשפיע על יותר ממשתמש אחד מעשרה) הן:

- אובדן תיאבון, קשיי דיבור, כאב ראש
- הקאות, בחילה, שלשול, עצירות
- פריחה, נשירת שיער

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 משתמשים) הן:

- זיהומים, זיהומים בפה
- ירידה במספר תאי הדם (נויטרופניה, לימפופניה, טרומבוציטופניה)
- תגובה אלרגית
- עליה ברמת סוכר בדם
- פגיעה בזיכרון, דיכאון, חרדה, בלבול, חוסר יכולת להירדם או להישאר במצב שינה
- פגיעה בקואורדינציה ובשיווי המשקל
- קשיי ריכוז, שינוי במצב המנטלי או בעירנות, שכחות
- סחרחורת, הפרעה בתחושתיות, תחושת עקצוץ, רעד, טעם חריג
- אובדן ראייה חלקי, ראייה לא תקינה, ראייה כפולה, כאב בעיניים
- חירשות, צלצולים באוזניים, כאב אוזניים
- קריש דם בריאות או ברגליים, לחץ דם גבוה
- דלקת ריאות, קוצר נשימה, דלקת סימפונות (ברונכיטיס), שיעול, דלקת בסינוסים
- כאב בקיבה או בבטן, קשיי עיכול/צרבת, קושי בבליעה
- עור יבש, גרד
- נזק לשרירים, חולשת שרירים, כאבי שרירים
- כאב במפרקים, כאב גב
- השתנה תכופה, קושי להתאפק במתן שתן
- חום, תסמינים דמויי-שפעת, כאב, תחושה כללית לא טובה, התקררות או שפעת
- אצירת נוזלים, רגליים נפוחות
- עליה באנזימי כבד
- ירידה במשקל, עליה במשקל
- נזק מקרינה

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 100 משתמשים) הן:

- זיהומי מוח (meningoencephalitis herpetic, זיהומי מוח הנגרמים על ידי נגיף ההרפס), כולל מקרים שהסתיימו במוות
- זיהום של פצעים
- זיהומים חדשים או משופעלים (חוזרים) על ידי ציטומגלו-וירוס
- זיהומים משופעלים (חוזרים) על ידי וירוס הגורם לדלקת כבד מסוג B
- סרטן משני, כולל לוקמיה
- ירידה בספירות של תאי דם (פנציטופניה, אנמיה, לויקופניה)
- נקודות אדומות מתחת לעור
- סוכרת תפלה (diabetes insipidus, תסמינים כוללים ייצור כמויות גדולות של שתן ותחושת צמא), רמה נמוכה של אשלגן בדם
- תנודות במצב הרוח, הזיות
- שיתוק חלקי, שינויים בחוש הריח
- פגיעה בשמיעה, זיהום באוזן התיכונה
- דפיקות לב (פלפיטציות, כאשר אתה יכול להרגיש את דפיקות הלב שלך), גלי חום
- נפיחות בבטן, קושי בשליטה על פעילות המעי, טחורים, פה יבש
- דלקת כבד ונזק לכבד (כולל אי-ספיקת כבד שגרמה למוות), הפרעה בזרימת המרה (כולסטאזיס), עליה בבילירובין
- שלפוחיות על הגוף או בפה, קילוף העור, התפרצות פריחה, אודם בעור המלווה בכאב, פריחה חמורה המלווה בנפיחות בעור (כולל כפות הידיים וכפות הרגליים)
- רגישות מוגברת של העור לאור השמש, אורטיקריה (סרפדת), הזעה מוגברת, שינוי בצבע העור
- קושי במתן שתן
- דימום מהנרתיק, גירוי בנרתיק, העדר מחזור חודשי או דימום חזק בזמן המחזור החודשי, כאב בשדיים, אין-אונות מינית
- רעד, התנפחות הפנים, שינוי בצבע הלשון, צמא, בעיות שיניים

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך 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. כיצד לאחסן טמודאל?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות, עדיף בארון נעול, ועל ידי כך תמנע הרעלה. בליעה בטעות יכולה להיות קטלנית לילדים. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה זו לאחר תאריך התפוגה (exp. date) אשר מצוין על התווית ואריזת הקרטון. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של החודש המצוין.

- **תנאי אחסון:** אין לאחסן מעל 25°C.

פנה לרוקח אם הנך מבחין בשינוי כלשהו במראה הכמוסות.

- אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל **טמודאל** מכילה גם:

תכולת הכמוסה:

Anhydrous lactose, sodium starch glycolate, stearic acid, tartaric acid, colloidal anhydrous silica.

(ראה סעיף 2.7 "מידע חשוב בנוגע לחלק מהמרכיבים של טמודאל").

טמודאל 5 מ"ג כמוסות: כל כמוסה מכילה 132.8 מ"ג לקטוז אנהידרוס.

טמודאל 20 מ"ג כמוסות: כל כמוסה מכילה 182.2 מ"ג לקטוז אנהידרוס.

טמודאל 100 מ"ג כמוסות: כל כמוסה מכילה 175.7 מ"ג לקטוז אנהידרוס.

טמודאל 250 מ"ג כמוסות: כל כמוסה מכילה 154.3 מ"ג לקטוז אנהידרוס.

מעטפת הכמוסה:

טמודאל 5 מ"ג כמוסות:

gelatin, titanium dioxide, sodium lauryl sulfate, yellow iron oxide, FD & C Blue 2.

טמודאל 20 מ"ג כמוסות:

gelatin, titanium dioxide, yellow iron oxide, sodium lauryl sulfate.

טמודאל 100 מ"ג כמוסות:

gelatin, titanium dioxide, sodium lauryl sulfate, red iron oxide.

טמודאל 250 מ"ג כמוסות:

gelatin, titanium dioxide, sodium lauryl sulfate.

דיו להדפסה:

Shellac, anhydrous ethyl alcohol, isopropyl alcohol, n-butyl alcohol, propylene glycol, purified water, ammonium hydroxide, potassium hydroxide, and black iron oxide.

כיצד נראית **טמודאל** ותכולת האריזה

טמודאל 5 מ"ג כמוסות הינן בעלות גוף-כמוסה לבן אטום, מכסה כמוסה ירוק אטום, ויש עליהן הדפס בדיו שחור. על מכסה-הכמוסה מודפס "TEMODAL". על גוף-הכמוסה מודפס "5 mg", לוגו שרינג-פלאו ושני פסים.

טמודאל 20 מ"ג כמוסות הינן בעלות גוף-כמוסה לבן אטום, מכסה כמוסה צהוב אטום ויש עליהן הדפס בדיו שחור. על מכסה-הכמוסה מודפס "TEMODAL". על גוף-הכמוסה מודפס "20 mg", לוגו שרינג-פלאו ושני פסים.

טמודאל 100 מ"ג כמוסות הינן בעלות גוף-כמוסה לבן אטום, מכסה כמוסה ורוד אטום ויש עליהן הדפס בדיו שחור. על מכסה-הכמוסה מודפס "TEMODAL". על גוף-הכמוסה מודפס "100 mg", לוגו שרינג-פלאו ושני פסים.

טמודאל 250 מ"ג כמוסות הינן בעלות גוף ומכסה כמוסה לבנים אטומים, ויש עליהן הדפס בדיו שחור. על מכסה-הכמוסה מודפס "TEMODAL". על גוף-הכמוסה מודפס "250 mg", לוגו שרינג-פלאו ושני פסים.

גודל האריזות: אריזת שקית לכל כמוסה

הכמוסות לבליעה נארזות בנפרד בשקיות ומנופקות בקרטונים המכילים 5 או 20 כמוסות.

ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

בעל הרישום וכתובתו:

חברת מרק שארפ ודוהם (ישראל - 1996) בע"מ, ת.ד. 7121 פתח-תקוה, 49170.

יצרן:

תאגיד אוריון, טורקו, פינלנד עבור מרק שארפ ודוהם קורפ., ניו-ג'רזי, ארה"ב.

נערך באוגוסט 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

טמודאל 5 מ"ג: 120.28.30114

טמודאל 20 מ"ג: 120.29.30115

טמודאל 100 מ"ג: 120.30.30116

טמודאל 250 מ"ג: 120.31.30119

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.