

התשט"ו-1986 התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד.

טמו 5 מ"ג, טמו 20 מ"ג, טמו 100 מ"ג, טמו 250 מ"ג

כל כמסה מכילה:

טמוזולומיד 5 מ"ג, 20 מ"ג, 100 מ"ג, 250 מ"ג
Temozolomide 5 mg, 20 mg, 100 mg, 250 mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגנים בתכשיר - ראה בסעיף 2 **מידע חשוב בנוגע לחלק מהמרכיבים של טמו** ובסעיף 6 בעלון זה.

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 נומה לשלך.
• התרופה אינה מועדית 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 התרופה?

טמו מכילה את החומר הפעיל טמוזולומיד. תרופה זו מיועדת לטיפול בגידולים סרטניים או בסוגים שונים של גידולים במוח.

טמו שייכת לקבוצת התרופות הנקראות תרופות ציטוטוקסיות או כימותרפיות.

במוסות **טמו** מיועדות לטיפול:

• בחולים הסובלים מגליובלוסטומה רב צורתית (צורה ייחודית של גידול במוח) המאובחנת לראשונה בשילוב עם טיפול בהקרנות ובהמשך טיפול יחיד.

• בחולים הסובלים מגליומה ממאירה כגון גליובלוסטומה רב צורתית או אסטרוציטומה אנפלסטית (צורות 'חודיות' של גידולים במוח), השבים ומופיעים או ממשיכים להפתח לאחר טיפול סטנדרטי.

• קו ראשון עבור חולים הסובלים ממלנומה ממאירה גרורתית מתקדמת.

קבוצה תרפויטית: תכשיר אנטינאיאופלסטי.

2. לפני השימוש בטמו

אין להשתמש בטמו אם:

• הנך רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל טמוזולומיד או לכל אחד מהמרכיבים האחרים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 **מידע נוסף** בעלון זה).

• היית לך בעבר תגובה אלרגית לדאקארבאזין (תרופה נגד סרטן המכונה לעיתים DTIC). סימנים של תגובה אלרגית כוללים תחושת גרד, קוצר נשימה או צפצופים, נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון או הרגלי.

• ישנה ירידה מהירה בלתי מסוימים (דיכוי מח העצם), כגון ספרית תאי הדם הלבנים שלך וספירת תאי שריר. תאי דם אלו חשובים בעל מנת להילחם בזיהומים ולוצור קרישת דם תקינה. הרופא יבצע בדיקות עד על מנת לוודא שיש לך מספיק מתאי דם אלו לפני התחלת הטיפול.

• את הבריין או מניקה.

אזהרות ייחודות בנוגע לשימוש בטמו

לפני הטיפול **בטמו**, דבר עם הרופא שלך, הרוקח או האחות מאחר שעליך להיות במעקב צמוד אחר התפתחות מצב חמור של זיהום בחזה הנקרא דלקת ריאות הנגרמת על ידי פניאומוציסטיס גירובצי (PCP). אם אתה מטופל שאובחן לראשונה (גליובלוסטומה רב צורתית) אתה עשוי לקבל **טמו** 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 שהנך סובל מדלקת כבד מסוג B. זאת מכיוון ש**טמו** עלולה לגרום לפעילות מחודשת של וירוס הגורם לדלקת כבד מסוג B שעלול אף לסכן חיים במקרים מסוימים. המטופלים יבדקו על ידי הרופא שלהם באופן קפדני לסימני זיהום זה לפני תחילת הטיפול.

אם יש לך ספירה נמוכה של תאי דם אדומים (אנמיה), תאי דם לבנים נוסיות, או בעיות בקרישת הדם לפני התחלת הטיפול או אשר התפתחו במהלך הטיפול. הרופא שלך עשוי להחליט הפחית את המינון, להתערב, להפסיק או לשנות את הטיפול שלך. ייתכן שתצטרך גם טיפולים אחרים. במקרים מסוימים, ייתכן שיהיה צורך להפסיק את הטיפול **בטמו**. יערכו לך בדיקות דם לעיתים תכופות במהלך הטיפול על מנת לנטר את תופעות הלואוי של **טמו** על תאי הדם שלך.

• מאחר שיייתכן שיהיה לך סיכון קטן לשינויים אחרים בתאי הדם שלך, כולל לוקמיה.

אם יש לך בחילה ו/או הקאה, שהן תופעות לוואי שכחות מאוד של **טמו** (ראה סעיף 4), הרופא עשוי לרשום לך תרופה (נגד הקאות) על מנת לסייע למנוע הקאות.

אם אתה מטוב לעיתים קרובות לפני או במהלך הטיפול, שאל את הרופא בנוגע עליו הטוב ביותר לטיפול **טמו** 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 מיד.

אם אתה מבוגר מעל גיל 70 שנים, מאחר שאתה עשוי להיות מועד יותר לזיהומים, תבורות או דימומים.

אם יש לך בעיות כבבד או בכליות, ייתכן שיהיה צורך בהתאמת המינון של **טמו**.

• השימוש בתרופה כפי סיכון לפגיעה בכבד, הכוללת אי ספיקת כבד העלולה להיות מסכנת חיים. לכן, יש צורך לערוך בדיקות תפקודי כבד לפני ובמהלך הטיפול **בטמו**.

ילדים ומתבגרים

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

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 אזהרות מיוחדות במגע השימוש בטמו).

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לוקח אתה/אחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח: תרופות אחרות המשמשות לטיפול בסרטן, תרופות אחרות המדכאות את מח העצם, או חומצה ולפרואית.

נטילת טמו עם מזון ושתיה

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.

הריון, הנקה ופוריות

אם את בריינן, חושבת שאת בהריון או מתכננת להיכנס להריון, היועצו ברופא שלך או ברוקח לפני נטילת תרופה זו. זאת מאחר שאסור להשתמש **בטמו** במהלך הריון אלא אם הרופא הורה לך לעשות זאת באופן מפורש.
מטופלות היכולות להכנס להריון במהלך הטיפול **בטמו** צריכות לקוט באמצעי מניעת הריון יעילים במהלך הטיפול ולמשך 6 חודשים לפחות לאחר תום הטיפול.

עלייך להפסיק להניק במהלך הטיפול **בטמו**.

פוריות בגברים

טמו עלולה לגרום לעקרות בלתי הפיכה. גברים המטופלים **בטמו** צריכים להשתמש באמצעי מניעה ובריהם לא לגרום להתעברות בת זוגם לפחות 3 חודשים לאחר הפסקת הטיפול. מומלץ להתיעץ בנוגע לשימור זרע לפני תחילת הטיפול.

היגיה ושימוש במכונות

טמו עלולה לגרום לך לתחושת עייפות או ישנוניות. במקרה זה, אין לנהוג או להפעיל כלים כלשהם או מכונות כלשהן או לרכב על אופניים יש תארה כיצד תרופה זו משפיעה עליך (ראה סעיף 4 **"תופעות לוואי"**).

מידע חשוב בנוגע לחלק מהמרכיבים של טמו

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

טמו מכילה פחות מ-23 מ"ג נתרן בכל כמוסה, ולכן נחשבת "נטולת נתרן".

3. כיצד תשתמש בטמו?

יש ליטול **טמו** תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. לטעויות באופן נטילת התרופה על ידיך עשויות להיות השלכות בריאותיות חמורות.

אין לעבור על המנה המומלצת.

תרופה זו אינה מיועדת למתן ל**יתדיות** ו**ילידים** מתחת לגיל 3 שנים.

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

כיצד ליטול את התרופה (עבור כל החולים):

יש ליטול את המנה של **טמו** שנרשמה לך פעם ביום על קיבה ריקה, למשל לפחות שעה לפני ארוחת הבוקר. עדיף ליטול את המנה באותה העת בכל יום. יש לבלוע את הכמוסה בשלמותה עם כוס מים.

כת/שה/חצייה/לעיסה:

אין לפתוח, לכתוש או ללעוס את הכמוסה.

טמו שייכת לקבוצת התרופות הנקראות תרופות ציטוטוקסיות או כימותרפיות. פתיחת הכמוסות גורמת לסיכון להשיפה לא-מונעת לתרופה על ידי שאיפה או מגע עם העור או עם הקיפה לריאות. מנת להפחית את הסיכון להשיפה לא-מכוונת ל**טמו**, אין לפתוח את הכמוסות. במידה שכמוסה נפגמה, הימנע ממגע של אבקת הכמוסה עם העור והרקמות הריריות (עיניים, אף). במקרה של מגע עם האבקה, יש לשטוף את הידיים.

בהתאם למינון שייקבע לך, ייתכן שתידרש לבלוע יותר כממוסה אחת באותו זמן, וייתכן שתידרש לבלוע כמסות במינונים שונים באותו זמן (מינונים - כמות החומר הפעיל בכמוסה, במיליגרמים). צבע הפסים והכיתוב על הכמוסות שונה עבור המינונים השונים (ראה פירוט בטבלה הבאה).

חוזק	צבע הפסים והכיתוב
טמו 5 מ"ג	כיתוב "T 5mg" בצבע ירוק
טמו 20 מ"ג	כיתוב "T 20mg" בצבע כתום
טמו 100 מ"ג	כיתוב "T 100mg" בצבע ורוד
טמו 250 מ"ג	כיתוב "T 250mg" בצבע שחור

עליך לוודא שאתה מבין לחלוטין וזוכר את הנקודות הבאות:
• מספר הכמוסות שעליך לקחת בכל "יום מינון". בקוש מהרפא שלך מה הרוקח לרשום את (כולל צבע הפסים).
• מה הם ימי המינון שלך - ימי לקחת התרופה.
• בדוק את המינון עם הרופא שלך בכל פעם שאתה מתחיל מחזור טיפול חדש, מאחר שהוא עשוי להיות שונה ממחזור הטיפול הקודם.
• במקרה של הקאה לאחר נטילת התרופה, אין ליטול מנה נוספת באותו היום.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

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

אם שכחת ליטול טמו

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

אין ליטול תרופות בחושר! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. יש להרכיב משקפיים אם הנך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

במל בכל תופעה, השימוש בתרופה זו עלול לגרום לתופעות לוואי כחלק מהמשמשתים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלואוי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש לפנות לרופא מיד אם יש לך כל אחד מהסימנים הבאים:

- תגובה אלרגית (רגישות יתר) חמורה (סרפדת, צפצופים או קשיי נשימה אחרים)
- דימום בלתי נשלט
- התקפי כפיין (עוויתות)
- חום
- צמרמורת
- כאב ראש חמור שאינו חולף

הטיפול **בטמו** עלול לגרום לירידה בסוגים מסוימים של תאי דם. הדבר עלול לגרום לך לעליה בחבורות או דימומים, אנמיה (מחסור בתאי דם אדומים), חום, ירידה בעמידות לזיהומים. הירידה בספירת תאי הדם נמשכת בדרך כלל זמן קצר. במקרים מסוימים, היא עשויה להיות ממושכת ועלולה להוביל לצורך מתמיד מאוד של אנמיה (אנמיה אפלטטית). הרופא שלך יבדוק את הדם שלך באופן קבוע כדי לגלות שינויים, ויחליט אם נדרש טיפול כלשהוא. במקרים מסוימים, המינון של **טמו** יופחת או שהטיפול יופסק.

תופעות לוואי נוספות שדווחו מפורטות מטה:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות עלולות להשפיע על יותר ממשתמש אחד מתוך שורה):

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

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

- ירידה במספר תאי הדם (מיטרופניה, לימפופניה, טרומבוציטופניה)
- תגובה אלרגית
- עליה ברמות הסוכר בדם
- פגיעה בזיכרון, חרדה, דיכאון, בלבול, חוסר יכולת להירדם או להישאר במצב של שינה
- פגיעה בקואורדינציה ובשיוו המשקל
- קשיי ריכוז, שינויים במצב הנטולי או בערנות, שכחות חרחרות, הפרעה בתחושתיות, תחושת קעקוע, רעד, טעם חריג
- אובדן חלקי של הראייה, ראייה של תכנה, ראייה כפולה, כאב בעיניים
- חירשות, צלצולים באוזניים, כאב אוזניים
- קריש דם בריאות או ברגליים, לחץ דם גבוה
- דלקת ריאות, דלקת הסינוסים, דלקת סימפונות (ברונכיטיס), קוצר נשימה, שיעול
- כאב בקיבה או בטנון, צרבת/קשיי עיכול, קושי בבליעה
- עור יבש, גרד
- מזק לשרירים, חולשת שרירים, כאבי שרירים
- כאב במפרקים, כאב גב
- השתנה תופעה, קושי להתאפק במתן שתן

- חום, תסמינים דמויי שפעת, כאב, תחושה כללית לא טובה, התקררות או שפעת
 - איצרת נוזלים, רגליים נפוחות
 - עליה באנזימי כבד
 - ירידה במשקל, עליה במשקל
 - מזק מקרינה
- תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שעלולות להשפיע על עד 1 מתוך 100 משתמשים):**

1 תזיון מוח הנגרמם על ידי גניף הררפס (meningoencephalitis herpetic), כולל מקרים שהסתיימו במוות זיהום של פצעים

- זיהומים חדשים או משופעלים (חוזרים) על ידי ציטומגלו-וירוס
- זיהומים מפועלים (חוזרים) על ידי וירוס הגורם לדלקת כבד מסוג B סרטן משיט כולל לוקמיה
- ירידה בספירות של תאי דם (פנציטופניה, אנמיה, לויקופניה)
- נקודות אדומות מתחת לעור
- סוכרת תפלה (diabetes insipidus, תסמינים הכוללים 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 היתכונה
- דפיקות לב (פלפטטציות, כאשר אתה יכול להרגיש את דפיקות הלב שלך), גלי חום
- נפיחות בבטן, קושי בשליטה על פעילות המעיים, טחורים, פה יבש
- דלקת כבד וזקן לכבד (כולל אי-ספיקת כבד שגרמה למוות), הפרעה בדימת המרה (כולסטזיס), עליה בבילירובין
- שלופויות על הגוף או בפה, חילוף העור, התפרצות פריחה, אודם בעור המלווה בכאב, פריחה חמורה המלווה בניפוחות בעור (כולל בפכות הידיים ובפכות הרגליים)
- רגישות מוגברת של העור לאור השמש, אורטיקריה (סרפדת), הזעה מוגברת, שימוי בצבע העור
- קושי במתן שתן
- דימום מהנרתיק, גריז' בנרתיק, העדר מחזור חודשי או דימום חזק
- בזמן המחזור החודשי, כאב בשדיים, אין אונות מינית
- רעד, נפיחות בפנים, שינוי בצבע הלשון, צמא, בעיות בשיניים
- עיניים יבשות

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלואוי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דייוח על תופעות לוואי:

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות חשניצה בך הקישור "דייווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המוקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לשיפור: https://sideeffects.health.gov.il
בנוסף, ניתן לדווח לחברה באמצעות הכתובת הבאה: **Padagis.co.il**

5. איך הרעלוח לתרופה את התרופה?

- מניע הרעלוח לתרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות, עדיף בארון נעול, ועל ידי כך למנוע הרעלה. בליעה בטעות יכולה להיות קטלנית לילדים. אל תגורם להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של החודש המצויין.
- יש לאחסן תחת-ל מת-ל 25°C.
- לאחר פתיחת הארונה ניתן להשתמש במשך 3 שבועות, אך לא יאוחר מתאריך התפוגה.

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

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל טמוזולומיד התרופה מכילה גם:

Lactose anhydrous, Sodium starch glycolate (type A), Stearic acid, Tartaric acid, Silica colloidal anhydrous, Gelatin, Titanium dioxide (E 171).

כל כמוסת **טמו 5** מ"ג מכילה: 87.30 מ"ג לקטוז
כל כמוסת **טמו 20** מ"ג מכילה: 72.30 מ"ג לקטוז
כל כמוסת **טמו 100** מ"ג מכילה: 83.60 מ"ג לקטוז
כל כמוסת **טמו 250** מ"ג מכילה: 209.00 מ"ג לקטוז

כיצד נראית טמו ומה תכולת האריזה

טמו 5 מ"ג: כמוסת ג'לטין לבנה אטומה שעליה 2 פסים וכיתוב "T 5mg" בצבע ירוק.
טמו 20 מ"ג: כמוסת ג'לטין לבנה אטומה שעליה 2 פסים וכיתוב "T 20mg" בצבע כתום.
טמו 100 מ"ג: כמוסת ג'לטין לבנה אטומה שעליה 2 פסים וכיתוב "T 100mg" בצבע ורוד.
טמו 250 מ"ג: כמוסת ג'לטין לבנה אטומה שעליה 2 פסים וכיתוב "T 250mg" בצבע שחור.

הכמוסות מכילות אבקה בצבע לבן ב' עד ורוד בהיר. הכמוסות ארוזות בבקבוק זכוכית המכיל 5, 20 כמסויות. ייתכן ולא כל גדלי האריזיות משווקים.

בעל הירשום וכתובתו: פאדאגיס ישראל כמותיות בע"מ, רח' רפס"ת 1, שוחם.

שם היצרן/מוכנת: האופט פארמה אמרג בע"מ, ריגנסבורג, גרמניה.
נערך בפברואר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
טמו 5 מ"ג: 145.24.33256
טמו 20 מ"ג: 145.25.33257
טמו 100 מ"ג: 145.26.33258
טמו 250 מ"ג: 145.29.33261

• לשם השפוטות ולהקלת ההקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מועדלת לשני המינים.