

חברת תרו מבקשת להודיעכם על העדכון בעלון לצרכן באפריל 2022 של התכשיר:

קפסיטבין תרו 500 מ"ג

מרכיב פעיל: Capecitabine 500 mg

ההתוויות המאושרות לתכשיר:

- Adjuvant Colon Cancer: Capecitabine Taro 500mg is indicated for the adjuvant treatment of patients following surgery of stage III (Dukes stage C) colon cancer.
- Colorectal Cancer: Capecitabine Taro 500mg is indicated for the treatment of patients with advanced or metastatic colorectal cancer.
- Advanced gastric cancer: Capecitabine Taro 500mg is indicated for first line treatment of advanced gastric cancer in combination with chemotherapy.
- Breast Cancer Combination Therapy: Capecitabine Taro 500mg in combination with docetaxel is indicated for the treatment of patients with metastatic breast cancer after failure of prior anthracycline-containing chemotherapy.
- Breast Cancer Monotherapy: Capecitabine Taro 500mg is also indicated for the treatment of advanced or metastatic breast cancer after failure of standard therapy including a taxane unless therapy with a taxane is clinically contraindicated.

הודעה זו מפרטת רק את הסעיפים בהם נעשו שינויים מהותיים. תוספות מסומנות בצבע אדום. העלון המעודכן נשלח למשרד הבריאות לצורך פרסומו במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום: תרו אינטרנשיונל בע"מ, רחוב הקיטור 14, מפרץ חיפה 2624761.

עדכונים עיקריים בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- ידוע לך שאין לך שום פעילות של אנזים הקרוי Dihydropyrimidine dehydrogenase (DPD) (complete DPD deficiency).

.....

לפני הטיפול בתרופה ספר לרופא אם:

- ידוע לך שיש לך חסר חלקי בפעילות האנזים Dihydropyrimidine dehydrogenase (DPD).
- יש לך בן משפחה שיש לו חסר חלקי או מלא באנזים Dihydropyrimidine dehydrogenase (DPD).
- אתה סובל ממחלות כבד או כליות.

.....

חסר ב-DPD:

חסר ב-DPD הוא מצב **גנטי** אשר בדרך כלל אינו קשור לבעיות בריאותיות, אלא אם אתה נוטל תרופות מסוימות. אם יש לך חסר ב-DPD ואתה נוטל תרופה זו, אתה נמצא בסיכון מוגבר לפתח תופעות לוואי חמורות (כמפורט בסעיף 4 – "תופעות לוואי"). **מומלץ לבצע בדיקה לחסר ב-DPD לפני תחילת הטיפול.** אם אין לך פעילות של האנזים אסור לך לקחת תרופה זו. אם יש לך פעילות מופחתת של האנזים (חסר חלקי), ייתכן שהרופא ירשום לך מינון נמוך יותר. אם תוצאות הבדיקה לחסר ב-DPD הן שליליות, עדין עלולות להופיע תופעות לוואי חמורות ומסכנות חיים.

4. תופעות לוואי

.....

תסמונת סטיבנס-ג'ונסון:

- אם יש לך פריחה אדומה או סגלגלה, מכאיבה, שמתפשטת, ושלפוחיות ו/או נגעים אחרים שמתחילים להופיע ברקמות הריריות (למשל, פה ושפתיים), במיוחד אם לפני כן היו לך רגישות לאור, זיהומים במערכת הנשימה (למשל, ברונכיטיס) ו/או חום.
- **אנגיואדמה:** פנה מייד לטיפול רפואי אם אתה מבחין באחד מהתסמינים הבאים – ייתכן שתזדקק לטיפול רפואי דחוף: התנפחות של הפנים, השפתיים, הלשון או של הגרון המקשה על הבליעה או הנשימה, גירוד ופריחה.

.....

אם מופיעים במהלך המחזור הראשון של הטיפול דלקת ריריות הפה חמורה (סטומטיטיס – פצעים בפה ו/או בגרון), דלקת ברקמות ריריות, שלשול, ירידה במספר הניטרופילים בדם (נויטרופניה – סיכון מוגבר לזיהומים) או רעילות הקשורה למערכת העצבים, ייתכן שיש קשר לחסר ב-DPD (ראה סעיף 2 – "לפני השימוש בתרופה").

.....

תופעות לוואי נדירות (rare) תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מתוך 1,000:

- התנפחות בעיקר של הפנים, השפתיים, הלשון או של הגרון, גירוד ופריחה (אנגיואדמה).