



מאי 2022

רופא/ה נכבד/ה

רוקח/ת נכבד/ה

חברת לילי מבקשת להודיעכם כי העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר Alimta 100mg עודכנו.

שינויים המהווים החמרה מסומנים בצהוב, מידע שהתווסף מסומן בכחול ומידע שהוסר מסומן באדום.

העלונים המעודכנים לרופא ולצרכן מפורסמים במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום:

אלי לילי ישראל בע"מ, השיזף 4, רעננה, טל': 09-9606234

בברכה  
רון שוורץ  
רוקח ממונה

### אלימטה אבקה להכנת תמיסה לעירוי – Alimta powder for solution for infusion

Each Alimta 100mg vial contains 100 mg of pemetrexed (as pemetrexed disodium)

ההתוויה המאושרת לתכשיר:

#### Malignant pleural mesothelioma

ALIMTA in combination with cisplatin is indicated for the treatment of patients with malignant pleural mesothelioma whose disease is unresectable or who are otherwise not candidates for curative surgery.

#### Non-small cell lung cancer:

ALIMTA in combination with cisplatin is indicated for the first line treatment of patients with locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer other than predominantly squamous cell histology.

ALIMTA is indicated as monotherapy for the maintenance treatment of locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer other than predominantly squamous cell histology in patients whose disease has not progressed immediately following platinum-based chemotherapy (see section 5.1).

ALIMTA is indicated as monotherapy for the second line treatment of patients with locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer other than predominantly squamous cell histology.

#### 4.4 Special warnings and precautions for use

Women of childbearing potential must use effective contraception during treatment with pemetrexed **and for 6 months following completion of treatment** (see section 4.6).

#### 4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Women of childbearing potential / Contraception in males and females

Pemetrexed can have genetically damaging effects. Women of childbearing potential must use effective contraception during treatment with pemetrexed **and for 6 months following completion of treatment**.

**Pemetrexed can have genetically damaging effects.** Sexually mature males are advised **to use effective contraceptive measures and** not to father a child during the treatment and up to **6** months thereafter. **Contraceptive measures or abstinence are recommended.**

העדכונים העיקריים בעלון לצרכן הינם:

## 2. לפני השימוש בתרופה

### ילדים ומתבגרים

לא קיים שימוש רלוונטי ל**אלימטה** בילדים לטיפול במזותליומה פלאורלית ממאירה ( malignant pleural mesothelioma) ועם סרטן ריאה מסוג תאים שאינם קטנים (non-small cell lung cancer). **אין לתת תרופה זו לילדים ולמתבגרים, מאחר שאין ניסיון עם תרופה זו בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18.**

### היריון, הנקה ופוריות

#### היריון

אם את בהיריון, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או מתכננת להרות, **דווחי על כך לרופא**. יש להימנע משימוש ב**אלימטה** במהלך היריון. הרופא ידון עמך בסיכון הפוטנציאלי הכרוך בנטילת **אלימטה** במהלך היריון. נשים חייבות להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול ב**אלימטה** **ובמשך 6 חודשים לאחר קבלת המנה האחרונה.**

#### פוריות

לגברים מומלץ שלא להביא ילד לעולם במהלך הטיפול ועד **36** חודשים לאחר הטיפול ב**אלימטה**. לפיכך, גברים צריכים להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול ב**אלימטה** ועד **36** חודשים לאחר הטיפול. אם ברצונך להביא ילד לעולם במהלך הטיפול או במהלך **36** החודשים לאחר קבלת הטיפול, פנה לרופא או לרוקח לקבלת ייעוץ. **אלימטה עלולה להשפיע על היכולת שלך להביא ילדים לעולם. שוחח עם הרופא כדי ייתכן כי תרצה לקבל ייעוץ לגבי שימור זרע טרם תחילת הטיפול.**