



יולי 2022

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,
חברת טבע מודיעה על העדכונים בעלון לרופא ובעלון לצרכן של התכשירים:

PEMETREXED TEVA 100 MG, 500MG, 1000MG Powder for Concentrate for Solution for Infusion	פמטרקסד טבע 100 מ"ג, 500 מ"ג, 1000 מ"ג אבקה להכנת תמיסה מרוכזת להכנת תמיסה למתן בעירוני
---	--

Pemetrexed Teva 100 mg: each vial contains 100 mg Pemetrexed
Pemetrexed Teva 500 mg: each vial contains 500 mg Pemetrexed
Pemetrexed Teva 1000 mg: each vial contains 1000 mg Pemetrexed

עדכונים בעלון לרופא ובעלון צרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Malignant pleural mesothelioma:

Pemetrexed Teva 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:

Pemetrexed Teva 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.

Pemetrexed Teva 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.

Pemetrexed Teva 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.

ברצוננו להודיע שהעלון לרופא והעלון לצרכן עודכנו, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):

עדכונים בעלון לרופא

4.4 Special warnings and precautions for use

Pemetrexed can have genetically damaging effects. Sexually mature males are advised not to father a child during the treatment and up to 6-3 months thereafter. Contraceptive measures or abstinence are recommended. Owing to the possibility of pemetrexed treatment causing irreversible infertility, men are advised to seek counselling on sperm storage before starting treatment.

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 6-3 months thereafter. Contraceptive measures or abstinence are recommended.~~

עדכונים בעלון לצרכן

ילדים ומתבגרים:

לא קיים שימוש רלוונטי לפמטרקסד טבע בילדים לטיפול במזותליומה פלאורלי (pleural mesothelioma malignant) 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 בפמטרקסד טבע במהלך היריון. הרופא ידון עמך בסיכון הפוטנציאלי הכרוך בנטילת פמטרקסד טבע במהלך היריון. נשים חייבות להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול בפמטרקסד טבע ובמשך 6 חודשים לאחר קבלת המנה האחרונה.

פוריות:

לגברים מומלץ שלא להביא ילד לעולם במהלך הטיפול ועד 6-3 חודשים לאחר הטיפול בפמטרקסד טבע. לפיכך, גברים צריכים להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול בפמטרקסד טבע ועד 6 חודשים לאחר הטיפול. אם ברצונך להביא ילד לעולם במהלך הטיפול או במהלך 6-3 החודשים לאחר קבלת הטיפול, פנה לרופא או לרוקח לקבלת ייעוץ. פמטרקסד טבע עלולה להשפיע על היכולת שלך להביא ילדים לעולם. ייתכן שתצטרף שוחח עם הרופא כדי לקבל ייעוץ לגבי שימור זרע טרם תחילת הטיפול.

[...]

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <https://israel drugs.health.gov.il>, וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.