

Xermelo 250 mg

קסרמלו 250 מ"ג

Film-coated tablets

מרכיב פעיל:

telotristat ethyl (as etiprate) 250 mg

התוויה מאושרת:

Xermelo is indicated for the treatment of carcinoid syndrome diarrhoea in combination with somatostatin analogue (SSA) therapy in adults inadequately controlled by SSA therapy.

להלן העדכונים בעלון לרופא:

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Breast-feeding

It is unknown whether telotristat ethyl and its metabolite are excreted in human breast milk. A risk to newborns/infants cannot be excluded. **Xermelo should not be used during breast feeding. – Patients should not breast-feed during telotristat treatment.**

4.7 Effects on ability to drive and use machines

Telotristat Xermelo has minor influence on the ability to drive and use machines. Fatigue may occur following administration of telotristat, **patients with fatigue should be advised to refrain from driving or using machines until symptoms have subsided.** (see section 4.8).

4.9 Overdose

Symptoms

There is limited clinical experience with telotristat overdose in humans. Gastrointestinal disorders including nausea, diarrhoea, abdominal pain, **constipation** and vomiting have been reported in healthy subjects taking a single dose of 1,500 mg in a phase 1 study.

5.2 Pharmacokinetic properties

Short-acting octreotide

A study examining the effect of short-acting octreotide (3 doses of 200-micrograms **injected subcutaneously** given 8-hours apart) on the single dose pharmacokinetics of **telotristat ethyl 500 mg Xermelo** in normal healthy volunteers showed an 83% and 81% decrease in **geometric mean C_{max} and AUC_{0-12h} of telotristat ethyl C_{max} and AUC of telotristat ethyl and telotristat, respectively** (see section 4.5). Reduced exposures were not observed in a 12-week double-blind, placebo-controlled, randomised, multicentre clinical **trial study** in adult patients with carcinoid syndrome on long-acting SSA therapy.



להלן העדכון בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

במהלך הטיפול בקסרמלו, ספר לרופא או לרוקח אם:

- אתה מרגיש מדוכך, מדוכא או אם אתה מרגיש כי אין לך כל עניין או הנאה בעיסוק בפעילויות היומיומיות. שכן דיכאון, מצב רוח מדוכא וירידה בעניין דווחו בחולים שטופלו בטלטרסטט.
- אם אתה סובל מסימנים של עצירות, מכיוון שטלטרסטט מפחית את תנועתיות המעי.

כמו כן, היצרן השתנה ל-

SERB SAS
40 avenue George V
75008 Paris
France

העלון לרופא והעלון לצרכן נמצאים בקישור וכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות באתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפס על ידי פניה לבעל הרישום.

בברכה,

מדיסון פארמה בע"מ

