

חברת תרו מבקשת להודיעכם על עדכון העלוניים לרופא ולצרכן של התכשיר:

Pemetrexed Taro 100 mg	פמטרקסד תרו 100 מ"ג
Pemetrexed Taro 500 mg	פמטרקסד תרו 500 מ"ג
Pemetrexed Taro 1000 mg	פמטרקסד תרו 1000 מ"ג

מרכיבים פעילים:

Each vial contains 100 mg / 500 mg / 1000 mg of pemetrexed (as pemetrexed disodium heptahydrate)

התוויה מאושרת:

1. Pemetrexed Taro 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.
2. Pemetrexed Taro 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.
3. Pemetrexed Taro 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. Pemetrexed Taro 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.

השינוי המודגש ברקע צהוב מהווה החמרה. כמו כן, בעלוניים בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה.

העלוניים המעודכנים נשלחו למשרד הבריאות לצורך פרסומם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום: תרו אינטרנשיונל בע"מ, רחוב הקיטור 14, מפרץ חיפה 2624761.

עדכונים עיקריים בעלון לרופא:

[...]

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 **63** months thereafter. ~~Contraceptive measures or abstinence are recommended.~~

[...]

עדכונים עיקריים בעלון לצרכן:

[...]

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

ילדים ומתבגרים

לא קיים שימוש רלוונטי לפמטרקס-תרו בילדים לטיפול במזותליומה פלאורלית ממאירה (pleural mesothelioma malignant) או לטיפול בסרטן ריאה מסוג תאים שאינם קטנים (cell lung cancer non-small).

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 תרו במהלך היריון. הרופא ידון עמך בסיכון **הפוטנציאל-הכרוך** בנטילת בפמטרקסד תרו במהלך היריון. נשים חייבות להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול

בפמטרקסד תרו ובמשך 6 חודשים לאחר קבלת המנה האחרונה.

[...]

פוריות

לגברים מומלץ שלא להביא ילד לעולם במהלך הטיפול ועד **36** חודשים לאחר הטיפול **בפמטרקסד תרו**. לפיכך, גברים צריכים להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול בפמטרקסד תרו 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. **פמטרקסד תרו עלולה להשפיע על היכולת שלך להביא ילדים לעולם. שוחח עם הרופא כדי ייתכן כי תרצה לקבל ייעוץ לגבי שימור זרע טרם תחילת הטיפול.**

[...]