

**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 המהווים החמרה (מסומנים בצהוב):

**4.4 Special warnings and precautions for use**

[...]

Depressive disorders

Depression, depressed mood and decreased interest have been reported in clinical trials and from post-marketing in some patients treated with telotristat or placebo (see section 4.8). [...]

**4.8 Undesirable effects**

[...]

**Table 1 - Adverse reactions reported in patients treated with Xermelo**

System organ class	Very common	Common	Uncommon
Psychiatric disorders		Depression, depressed mood	
Gastrointestinal disorders	Abdominal pain <sup>a</sup> , nausea	Abdominal distension, Constipation, Flatulence	Faecaloma <sup>c</sup> , intestinal obstruction

[...]

**5.2 Pharmacokinetic properties**

[...]

*Renal impairment*

[...]

In the subjects with severe to moderate renal impairment, an increase (1.3- fold) in peak exposure C<sub>max</sub> of telotristat ethyl and an increase (<1.52- fold) in plasma exposure (AUC) and C<sub>max</sub> of its active metabolite telotristat was observed compared to healthy to mildly impaired subjects.



Variability of the main plasma telotristat PK parameters was higher in subjects with severe to moderate renal impairment, with CV% ranging from 53.3% for Cmax to 77.3% for AUC as compared to 45.4% for Cmax and 39.7% for AUC in healthy to mildly impaired subjects, respectively.

[...]

Given the high variability observed, it is recommended as a precautionary measure that patients with severe renal impairment will be monitored for signs of reduced tolerability.

The efficacy and safety in patients with end-stage renal disease who require dialysis (eGFR < 15 mL/min/1.73 m<sup>2</sup> requiring dialysis) has not been established.

להלן העדכונים בעלון לצרכן המהווים החמרה (מסומנים בצהוב):

#### 4. תופעות לוואי

[...]

תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות ביותר ממשמש אחד מעשרה):

[...]

#### • הרגשת בחילה

[...]

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100):

[...]

#### • דיכאון, ייתכן שתחושה ירידה בהערכה העצמית, חוסר מוטיבציה, עצב או מצב רוח ירוד

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000):

#### • צואה דחוסה (חסימת מעיים, גוש צואה (Faecaloma)), ייתכן שתחושה עצירות, שלשול מיימי, עור חיזור (אנמיה), בחילה, הקאה, ירידה במשקל, כאב גב או כאבי בטן במיוחד לאחר אכילה, או ירידה במתן שתן.

ספר מייד לרופא אם מופיעה אחת מתופעות הלוואי הבאות:

#### • בעיות נשימה, דופק מהיר, חום, בריחת שתן (מתן שתן בלתי נשלט), בלבול, סחרחורת או אי שקט.

[...]

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

בברכה,  
חיה שליו



מגוי חיה שליו  
מ.ג. 02199  
רוקחת ממונה  
מדיסון פארמה בע"מ

רוקחת ממונה  
מדיסון פארמה בע"מ

