מרץ 2020

Letrozole Dexcel, film coated tablets

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לצרכן של התכשיר **לטרוזול דקסל**.

בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי בלבד. למידע מלא, יש לעיין בעלון.

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס ע"י פנייה לבעל הרישום: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל, טל': 04-6364000.

הרכב התכשיר:

Each tablet contains Letrozole 2.5mg

התוויות מאושרות:

Letrozole Dexcel tablets is indicated for first-line treatment in postmenopausal women with hormone receptor positive or in whom hormone receptor status cannot be determined, locally advanced or metastatic breast cancer.

Letrozole Dexcel is also indicated for the treatment of advanced breast cancer in postmenopausal women with disease progression following anti-estrogen therapy.

Extended adjuvant treatment of early breast cancer in postmenopausal women who have received prior standard adjuvant tamoxifen therapy.

Adjuvant treatment of postmenopausal women with hormone receptor positive early breast cancer.

העלון לצרכן עודכן במרץ 2020. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום)**:**

2. לפני השימוש בתרופה

...

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

...

• לטרוזול עלול לגרום לדלקת בגידים או לפגיעה בגידים (ראי סעיף 4). בכל סימן של נפיחות או כאבים בגידים – תני לאזור הכואב לנוח וצרי קשר עם הרופא שלך.

...

4. תופעות לוואי

...

תופעות לוואי שיכולות להיות חמורות:
יש לפנות מייד לרופא אם את סובלת מאחד מהמצבים הבאים:

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשות מתוך 1,000):

...

• דלקת בגיד או בגידים (רקמות חיבור המחברות שרירים לעצמות).

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשות מתוך 10,000):

...

• קרע בגיד (רקמות חיבור המחברות שרירים לעצמות).

...

תופעות לוואי נוספות

...

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשות מתוך 100):

...

דפיקות לב, קצב לב מהיר; נוקשות מפרקים (דלקת במפרקים); כאב בחזה.

...

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשות מתוך 1,000):

...

הצהבה של העור והעיניים; רמות גבוהות של בילירובין בדם (תוצר פירוק של תאי דם אדומים).

...