

# Inovamed

Making Health Affordable™

מאי 2020

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה,

חברת אינובמד בע"מ מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר:

**Capecitabine Inovamed 500 mg Film coated tablets**

קפסיטבין אינובמד 500 מ"ג טבליות מצופות

**Contains:**

*Capecitabine 500mg*

עדכונים בעלון לצרכן

## התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

**Adjuvant Colon Cancer:** Capecitabine is indicated for the adjuvant treatment of patients following surgery of stage III (Dukes stage C) colon cancer .

**Colorectal Cancer:** Capecitabine is indicated for the treatment of patients with advanced or metastatic colorectal cancer. **Advanced gastric cancer:** Capecitabine is indicated for first line treatment of advanced gastric cancer in combination with chemotherapy.

**Breast Cancer Combination Therapy:** Capecitabine in combination with docetaxel is indicated for the treatment of patients with metastatic breast cancer after failure of prior anthracycline-containing chemotherapy.

**Breast Cancer Monotherapy:** Capecitabine is also indicated for the treatment of advanced or metastatic breast cancer after failure of standard therapy including a taxane unless therapy with a taxane is clinically contraindicated.

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום – החמרה והסרות מידע כטקסט מחוק) כמו כן, בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע (כחול), ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה.

[...]

## 2 לפני השימוש בתרופה

[...]

### הריון והנקה

אסור לך לקחת קפסיטבין אינובמד 500מ"ג אם את בהיריון או אם את חושבת שאת בהיריון.

אסור לך להניק בזמן הטיפול בקפסיטבין אינובמד 500מ"ג ושבועיים לאחר לקיחת המנה האחרונה.

אם את אישה היכולה להרות עליך להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול עם קפסיטבין אינובמד 500מ"ג ובמשך 6 חודשים לאחר לקיחת המנה האחרונה.

אם את מטופלת זכר ובת הזוג שלך יכולה להרות, עליכם להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול עם קפסיטבין אינובמד 500מ"ג ובמשך 3 חודשים לאחר לקיחת המנה האחרונה.

### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה קפסיטבין אינובמד 500מ"ג מכילה 25.47 מ"ג לקטוז אנהידרוס (anhydrous lactose). אם נאמר לך על-ידי הרופא שיש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, צור קשר עם הרופא המטפל לפני נטילת התרופה.

תרופה זו מכילה פחות מ-23 מ"ג נתרן בטבליה ולפיכך נחשבת נטולת נתרן.

## 3. כיצד תשתמש בתרופה?

[...]

### אופן השימוש

• עליך לקחת את הטבליה בבוקר ובערב, כפי שנרשם לך על-ידי הרופא.

• עליך לקחת את הטבליה תוך 30 דקות לאחר סיום הארוחה (ארוחת בוקר וארוחת ערב) ולבלוע אותן בשלמותן עם מים.

- אין לכתוש, לחצות או ללעוס את הטבליה. השיפה של המטפל או המטופל לטבליית קפסיטבין אינובמד 500מ"ג כתושה או חצויה עלולה לגרום לתופעות לוואי. אם אינך יכול לבלוע טבליה קפסיטבין אינובמד 500מ"ג שלמות, ספר לרופא המטפל.

• חשוב מאוד שתיטול את כל התרופות שלך כפי שהומלץ לך על-ידי הרופא המטפל.

אין לחצות את הטבליה בהעדף קו חציה

אין מידע בנוגע לריסוק וכתישת הטבליה

# Inovamed

Making Health Affordable™

## 4. תופעות לוואי

[...]

תופעות לוואי שכיחות (common) תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מתוך 10:

[...]

- סימני פציעה או תגובה במקום ההזרקה (נגרם על ידי תרופות הניתנות בהזרקה באותו הזמן)
- תגובה במקום ההזרקה או סימני פציעה (נגרם על ידי תרופות הניתנות בהזרקה באותה העת של הטיפול בתרופה קפסיטבין אינובמד 500 מ"ג).

[...]

## 6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

**קפסיטבין אינובמד 500 מ"ג:**

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <http://www.health.gov.il> וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת אינובמד בע"מ.

בברכה

ד"ר עמליה לוי רוקחת ממונה

אינובמד בע"מ