



אפריל 2020

רופא/ה נכבד/ה

רוקח/ת נכבד/ת

חברת תרו מבקשת להודיעכם כי העלון לרופא ועלון לצרכן של התכשיר קפסיטבין תרו 500 מ"ג עודכן.

בהודעה זו מצוינים רק הסעיפים בהם נעשו שינויים מהותיים בעלון. תוספות סומנו בצבע **אדום**, המחיקות סומנו בצבע כחול **בקו מחיקה**.

העלון המעודכן נשלח למשרד הבריאות לצורך פרסומו במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

www.health.gov.il וניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום:

תרו אינטרנשיונל בע"מ, רחוב הקיטור 14, ת.ד. 10347 מפרץ חיפה 2624761.

בברכה,

מרינה גולדמן

רוקחת ממונה

קפסיטבין תרו 500 מ"ג

מרכיב פעיל:

Capecitabine 500 mg

ההתוויה המאושרת לתכשיר:

Adjuvant Colon Cancer: Capecitabine Taro 500mg is indicated for the adjuvant treatment of patients following surgery of stage III (Dukes stage C) colon cancer.

Colorectal Cancer: Capecitabine Taro 500mg is indicated for the treatment of patients with advanced or metastatic colorectal cancer. Advanced gastric cancer: Capecitabine

Taro 500mg is indicated for first line treatment of advanced gastric cancer in

combination with chemotherapy. Breast Cancer Combination Therapy: Capecitabine

Taro 500mg 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 Taro 500mg 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.

תרו תעשייה רוקחית בע"מ

הקיטור 14,

ת.ד. 10347, מפרץ חיפה 2624761

טל: 04-8475700

פקס: 04-8727165

עדכונים עיקריים בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

X אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה מטופל כעת או שטופלת במהלך ארבעת השבועות האחרונים בכריודין (brivudine), סוריוודין (sorivudine) או תכשירים אחרים כחלק מהטיפול בהרפס זוסטר (אבעבועות רוח או שלבקת חוגרת).

! אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

אל תיקח בריוודין (תרופה אנטי-ויראלית לטיפול בשלבקת חוגרת או באבעבועות רוח) במקביל לטיפול בקפסיטבין (כולל במהלך כל פרקי זמן של הפסקה בין הטיפולים (תקופות מנוחה) כאשר אינך לוקח טבליות קפסיטבין כלשהן).

במידה ונטלת בריוודין עליך להמתין לפחות 4 שבועות לאחר הפסקת הטיפול בכריודין לפני התחלת נטילת קפסיטבין. ראה גם סעיף "אין להשתמש בתרופה אם".

בנוסף, יש להיזהר במיוחד אם אתה לוקח:

~~במיוחד יש לידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח את התרופות הבאות:~~

- תרופות לטיפול בשיגדון (gout) (אלופורינול).
- תרופות לדילול הדם (קומרין, וורפרין).
- ~~תרופות אנטי-ויראליות מסוימות [סוריוודין (sorivudine) ובריוודין (brivudine)].~~
- תרופות עבור פרכוסים או רעידות (פניטואין).
- אינטרפרון אלפא.
- רדיותרפיה ותרופות מסוימות לטיפול בסרטן [חומצה פולינית (folic acid), אוקסליפלטין (oxaliplatin), בוואציזומאב (bevacizumab), ציספלטין (cisplatin), אירינוטקאן (irinotecan)].
- תרופות לטיפול בחסר חומצה פולית.

2) לפני השימוש בתרופה

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה קפסיטבין תרו 500 מ"ג מכילה לקטוז. 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 הטבליות בבוקר ובערב כפי שנרשם לך על-ידי הרופא.

תרו תעשיה רוקחית בע"מ

הקיטור 14,
ת.ד. 10347, מפרץ חיפה 2624761
טל: 04-8475700
פקס: 04-8727165



- עליך לקחת את הטבליות תוך 30 דקות לאחר סיום הארוחה (ארוחת בוקר וארוחת ערב) ולבלוע אותן בשלמותן עם מים.
- חשוב מאוד שתיטול את כל התרופות שלך כפי שהומליץ לך על-ידי הרופא המטפל.
- אין לחצות את הטבליות בהיעדר קו חציה.
- אין מידע בנוגע לריסוק וכתישת הטבליה.

...

בדיקות ומעקב

~~בתקופת הטיפול בתרופה זו ייתכן שתתבקש לבצע בדיקות דם הכוללות ספירת דם ובדיקת תפקודי הכבד.~~

...

תרו תעשייה רוקחית בע"מ

הקיטור 14,
ת.ד. 10347, מפרץ חיפה 2624761
טל: 04-8475700
פקס: 04-8727165