



תאריך: יוני 2020

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר

## לטרוזול טבע טבליות      Letrozole Teva Tablets

שם וכמות החומר הפעיל:      Contains:

Letrozole 2.5 mg per tablet

### עדכונים בעלון לצרכן

#### התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Letrozole teva 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 teva is also indicated for the treatment of advanced breast cancer in postmenopausal women with disease progression following antiestrogen 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.

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע בטקסט מחוק):

#### 2. לפני השימוש בתרופה

[...]

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה  
לפני הטיפול בלטרוזול טבע, ספרי לרופא אם:

[...]

- יש לך או למשפחתך עבר היסטוריה של צפיפות עצם נמוכה, אוסטאופורוזיס, או שברים בעצמות (ראי גם בסעיף 2-3 - "בדיקות ומעקב").

- יש לך או למשפחתך עבר של רמות גבוהות של כולסטרול או שומנים בדם.

ספרי לרופא אם אחד מהמצבים הללו חל עלייך. הרופא שלך יתחשב במידע זה במהלך הטיפול בטרזול טבע.

לטרזול 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.  
[...]

#### **תגובות בין תרופתיות**

- טמוקסיפן או תרופות אחרות אנטיאסטרוגניות או תרופות המכילות אסטרוגן שכן הן עלולות להפחית את הפעילות הרפואית של לטרזול טבע.
- טיפולים המכילים אנטיאסטרוגנים אחרים או המכילים אסטרוגנים  
[...]

**לנהיגה, הפעלת ושימוש במכונות ופעילות המחייבת עירנות**

אין לנהוג או להפעיל כלים/מכונות אם הינך מרגישה השימוש בתרופה זו עלול לפגום בעירנות, לגרום לסחרחורת, עייפות, דיסונות או אם את מרגישה לא טוב באופן כללי, עד שתרגישי שתופעות אלה חלפו להפרעות בראייה ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, הפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת עירנות.  
[...]

**מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**  
[...]

- לטרזול טבע מכילה פחות מ- 23 מ"ג נתרן בטבליה ולפיכך נחשבת נטולת נתרן.
- טבליות לטרזול טבע מכילות FD&C yellow #5/tartrazine aluminum lake שעלול לגרום לתגובה אלרגית.  
[...]

#### **4. תופעות לוואי**

[...]

**תופעות לוואי מסוימות שעלולות להיות חמורות:**

תופעות הלוואי הבאות הינן נדירות או לא שכיחות (בין 1 ל- 100 מכל 10,000 מטופלות)

**יש לפנות מיד לרופא אם את חשה סובלת במאחד מהמצבים סימנים הבאים:**

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

[...]

- קשיי נשימה, כאב בחזה, התעלפות, קצב לב מהיר, עור כחלחל, או כאב פתאומי בזרוע, ברגל או בכף הרגל (סימנים שייתכן שנוצר קריש דם).

[...]

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

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

- קשיי נשימה, כאב בחזה, התעלפות, קצב לב מהיר, עור כחלחל או כאב פתאומי בזרוע, ברגל או בכף הרגל (סימנים שייתכן שנוצר קריש דם).

- קרע בגיד (רקמות חיבור המחברות שרירים לעצמות).

[...]

**תופעות לוואי נוספות:**

[...]

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

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

אם אחת או יותר מתופעות אלו משפיעות עלייך באופן חמור, פני לרופא שלך.



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

[...] דפיקות לב, קצב לב מהיר, הפרעה בעור כגון גרד (סרפדת), הפרשות מהנרתיק או יובש בנרתיק, נזקשות מפרקים (דלקת במפרקים), כאב בשד, חום, צמא, הפרעה בחוש הטעם, יובש בפה, יובש של ריריות, ירידה במשקל, דלקת בדרכי השתן, עלייה בתכיפות מתן השתן, שיעול, עלייה ברמת אנזימים. הצהבה של העור והעיניים, רמות גבוהות של בילירובין בדם (תוצר פירוק של תאי דם אדומים).

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