

**הנדון: Temodal® 5, 20, 100 or 250 mg**  
**טמודאל 5 מ"ג, 20 מ"ג, 100 מ"ג, או 250 מ"ג**

**Dosage Form: capsules**

**Composition: Each capsule contains 5, 20, 100 or 250 mg temozolomide.**

חברת מרק שארפ ודוהם ישראל (MSD) מבקשת ליידע על עדכון העלון לרופא והעלון לצרכן של טמודאל.

**להלן לשון ההתוויה המאושרת לתכשירים:**

Temodal capsules are indicated for the treatment of:

- Adult patients with newly diagnosed glioblastoma multiforme concomitantly with radiotherapy and subsequently as monotherapy treatment.
- Children from the age of three years, adolescents and adult patients with malignant glioma, such as glioblastoma multiforme or anaplastic astrocytoma, showing recurrence or progression after standard therapy.
- Temodal capsules are also indicated as first line treatment for adult patients with advanced metastatic malignant melanoma.

למידע מלא ולהוראות מתן מפורטות, יש לעיין בעלון לרופא המאושר על ידי משרד הבריאות.

**עדכונים מהותיים בעלון לרופא:**

טקסט שהתווסף מסומן בקו תחתון. בפירוט שלהלן מופיע רק המידע המהותי שהתעדכן מתוך הפרק.

**4.8 Undesirable effects**

טבלה 4 בפרק עודכנה להוספת תופעות לוואי ושוכתבה מבחינת שכיחויות תופעות הלוואי. (ראה/י עלון לרופא).

...

<i>Table 4. Adverse reactions in patients treated with temozolomide</i>	
...	
<b>Infections and infestations</b>	
Uncommon:	Opportunistic infection (including PCP), <u>sepsis</u> <sup>†</sup> , meningoencephalitis herpetic <sup>†</sup> , CMV infection, CMV reactivation, hepatitis B virus <sup>†</sup> , herpes simplex, infection reactivation, wound infection, gastroenteritis <sup>b</sup>
...	
<b>Skin and subcutaneous tissue disorders</b>	
<u>Not known:</u>	<u>Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS)</u>

<sup>†</sup> Including cases with fatal outcome

**עדכונים מהותיים בעלון לצרכן:**

טקסט שהתווסף מסומן בקו תחתון. בפירוט שלהלן מופיע רק המידע המהותי שהתעדכן מתוך הפרק.

3. כיצד תשתמש בטמודאל?

...

כיצד ליטול את התרופה (עבור כל החולים):

יש ליטול את המנה שנרשמה לך של **טמודאל** פעם ביום על קיבה ריקה, למשל לפחות שעה לפני ארוחת הבוקר. עדיף ליטול את המנה באותה השעה כל יום. יש לבלוע את הכמוסה בשלמותה עם כוס מים. אין לפתוח, לכתוש או ללעוס את הכמוסה. **טמודאל** שייכת לקבוצת תרופות הנקראות תרופות ציטוטוקסיות או כימותרפיות. פתיחת הכמוסות גורמת לסיכון לחשיפה לא-מכוונת לתרופה על ידי שאיפה או מגע עם העור או עם רקמות ריריות. על מנת להפחית את הסיכון לחשיפה לא-מכוונת ל**טמודאל**, אין לפתוח את הכמוסות. במידה שכמוסה נפגמה, הימנע ממגע של אבקת הכמוסה עם העור והרקמות הריריות (עיניים, אף) (ראה סעיף 2). במקרה של מגע עם האבקה, יש לשטוף את הידיים.

#### 4. תופעות לוואי

- ...
- יש לפנות לרופא מיד אם יש לך כל אחד מהסימנים הבאים:
  - תגובה אלרגית (רגישות יתר) חמורה (סרפדת, צפצופים או קשיי נשימה אחרים),
  - דימום בלתי נשלט,
  - התקפי כפיון (עוויתות),
  - חום,
  - צמרמורות
  - כאב ראש חמור שאינו חולף.

פרק תופעות הלוואי שוכתב מבחינת שכיחויות תופעות הלוואי.

בעלונים לרופא ולצרכן היו עדכונים נוספים שאינם מהותיים ואינם נכללים בהודעה זו. העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לצורך פרסומם במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות. ניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום, חברת MSD, בטלפון 09-9533333.

**Temodal** מופץ ע"י חברת נובולוג בע"מ.

בברכה,  
אורית בילין  
רוקחת ממונה  
MSD ישראל

References:  
Israeli revised SPC and PIL Aug 2020