

ספטמבר 2020

חופאה/ נכבד/ה

רוקח/ת נכבד/ה

חברת לילי מבקשת להודיעכם כי העלון לצרכן של התכשירים Alimta 500mg ו-Alimta 100mg עודכן.

טקסט שהתווסף מסומן באדום וטקסט שהוסר מסומן בכתול.

העלון המעודכן לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום:

אלי לילי ישראל בע"מ, השיזף 4, רעננה, טל': 09-9606234

בברכה

רון שוורץ

רוקח ממונה

אלימטה אבקה להכנת תמיסה לניירי – Alimta powder for solution for infusion

Each Alimta 100mg vial contains 100 mg of pemetrexed (as pemetrexed disodium)

Each Alimta 500mg vial contains 500 mg of pemetrexed (as pemetrexed disodium)

ההתוויה המאושרת לתכשיר:

Malignant pleural mesothelioma

ALIMTA in combination with cisplatin is indicated for the treatment of patients with malignant pleural mesothelioma whose disease is unresectable or who are otherwise not candidates for curatable surgery.

Non-small cell lung cancer:

ALIMTA in combination with cisplatin is indicated for the first line treatment of patients with locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer other than predominantly squamous cell histology (see section 5.1).

ALIMTA is indicated as monotherapy for the maintenance treatment of locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer other than predominantly squamous cell histology in patients whose disease has not progressed immediately following platinum-based chemotherapy (see section 5.1).

ALIMTA is indicated as monotherapy for the second line treatment of patients with locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer other than predominantly squamous cell histology (see section 5.1).

העדכונים העיקריים בעלון לצרכן הינם:

2. לפני השימוש בתרופה

ילדים ומתבגרים

אין להשתמש בתרופה זו בילדים ומתבגרים מאחר ואין נסיון בשימוש בתרופה בילדים ומתבגרים עד גיל 18. לא קיים שימוש רלוונטי לאלומטה בילדים לטיפול במזותליומה פלאורלית ממאירה (malignant pleural mesothelioma) ועם סרטן ריאה מסוג תאים שאינם קטנים (non-small cell lung cancer).

4. תופעות לוואי

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר מ- 1 מתוך 10 משתמשים)

רמת המוגלובין נמוכה (אנמיה)