

ספטמבר 2020

רופא/ה רוקח/ת נכבד/ה,

חברת פריגו מבקשת ליידע אתכם על עדכון העלון לצרכן של התכשירים:

Temo 5, 20, 100, 140, 250 mg / מ"ג 250, 140, 100, 20, 5

Dosage Form: capsules

Composition: Each capsule contains 5, 20, 100, 140 or 250 mg temozolomide

ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Temo capsules are indicated for the treatment of patients with malignant glioma such as glioblastoma multiforme or anaplastic astrocytoma, showing recurrence or progression after standard therapy. Temo capsules are also indicated as first line treatment for patients with advanced metastatic malignant melanoma. Newly diagnosed glioblastoma multiforme concomitantly with radiotherapy and subsequently as monotherapy treatment.

בהודעה זו מצוינים רק השינויים המהותיים המוגדרים כעדכוני בטיחות על רקע צהוב. קיימים עדכונים נוספים שאינם מהותיים ואינם נכללים בהודעה זו.

העלון המעודכן לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#!/byDrug>

וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת פריגו ישראל בע"מ בטלפון: 03-5773700

בברכה,
עלמה שימן
רוקחת ממונה
פריגו ישראל סוכנויות בע"מ

עדכוני בטיחות בעלון לצרכן

3. כיצד תשתמש בתרופה

על מנת להפחית את הסיכון לחשיפה לא-מכוונת לטמו, אין לפתוח את הכמוסות.

4. תופעות לוואי

יש לפנות לרופא מיד אם יש לך כל אחד מהסימנים הבאים:

• צמרמורות

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשמש אחד מתוך עשרה):

- אובדן תיאבון, קשיי דיבור, כאב ראש
- שלשול, עצירות, בחילה, הקאות

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שעלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 משתמשים):

- פגיעה בקואורדינציה ובשיווי המשקל
- סחרחורת, הפרעה בתחושתיות, תחושת עקצוץ, רעד, טעם חריג
- אובדן חלקי של הראייה, ראייה לא תקינה, ראייה כפולה, עיניים יבשות או כואבות
- חירשות, צלצולים באוזניים, כאב אוזניים
- קריש דם בריאות או ברגליים, לחץ דם גבוה
- דלקת ריאות, דלקת הסינוסים, דלקת סימפונות (ברונכיטיס), קוצר נשימה, שיעול
- נזק לשרירים, חולשת שרירים, כאבי שרירים
- כאב במפרקים, כאב גב
- חום, תסמינים דמויי שפעת, כאב, תחושה כללית לא טובה, התקררות או שפעת
- ירידה במשקל, עליה במשקל

תופעות לוואי לא שכיחות (תופעות שעלולות להשפיע על עד 1 מתוך 100 משתמשים):

- סרטן משני כולל לוקמיה
- שלפוחיות על הגוף או בפה, קילוף העור, התפרצות פריחה, אודם בעור המלווה בכאב, פריחה
- חמורה המלווה בנפיחות בעור (כולל בכפות הידיים ובכפות הרגליים)
- רגישות מוגברת של העור לאור השמש, אורטיקריה (סרפדת), הזעה מוגברת, שינוי בצבע העור