

**Xermelo 250 mg**                      **קסרמלו 250 מ"ג**  
**Film-coated tablets**

**מרכיב פעיל:**

telotristat ethyl (as etiprate) 250 mg

להלן העדכונים בעלון לרופא המהווים החמרה (מסומנים בצהוב):

**4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction**

[...]

**Carboxylesterase 2 (CES2) substrates**

Concomitant use of Xermelo may change the exposure of medicinal products that are CES2 substrates (e.g. prasugrel, irinotecan, capecitabine and flutamide) (see section 5.2). If co-administration is unavoidable, monitor for suboptimal efficacy and safety events.

**5.2 Pharmacokinetic properties**

[...]

A further hepatic impairment study was conducted in subjects with severe hepatic impairment and in healthy subjects. At a single dose of 250 mg, exposure to the parent compound (AUC<sub>t</sub> and C<sub>max</sub>) was increased 317.0% and 529.5%, respectively, and to the active metabolite (AUC<sub>t</sub>, AUC<sub>inf</sub>, and C<sub>max</sub>) 497%, 500%, and 217%, respectively, for subjects with severe hepatic impairment compared to subjects with normal hepatic function. In addition, the half-life of the active metabolite was increased, i.e. the mean half life was 16.0 hours in subjects with severe hepatic impairment compared to 5.47 hours in healthy subjects. Based on these findings, the use of telotristat etiprate is not recommended in patients with severe hepatic impairment (Child Pugh score C) (see section 4.2).

להלן העדכונים בעלון לצרכן המהווים החמרה (מסומנים בצהוב):

**2. לפני השימוש בתרופה**

[...]

**לפני הטיפול בקסרמלו, ספר לרופא או לרוקח אם:**

- אתה סובל מבעיות כבד, זאת מכיוון שהתרופה אינה מומלצת לשימוש בחולים עם בעיות כבד חמורות. אם אתה סובל מבעיות כבד קלות או בינוניות, ייתכן שהרופא המטפל יחליט להפחית את המינון היומי של קסרמלו.

[...]

**אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:**

- תרופות המשמשות לטיפול במספר סוגים של סרטן כגון אירינוטקן, קפציטבין ופלוטמיד.
- תרופות המשמשות להפחתת הסיכון להיווצרות קריש דם כגון פרסוגרל.

[...]

העלון לרופא והעלון לצרכן נמצאים בקישור וכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות באתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפס על ידי פניה לבעל הרישום.

בברכה,  
שרון עמיר  
רוקח ממונה  
מדיסון פארמה בע"מ

