



אוקטובר 2020

רופא/ה נכבד/ה

רוקח/ת נכבד/ת

**חברת תרו מבקשת להודיעכם כי העלון לרופא ועלון לצרכן של התכשיר קפסיטבין תרו 500 מ"ג עודכן.**

בהודעה זו מצוינים רק הסעיפים בהם נעשו שינויים מהותיים בעלון. תוספות סומנו בצבע **אדום**, המחיקות סומנו בצבע כחול **בקו מחיקה**.

העלון המעודכן נשלח למשרד הבריאות לצורך פרסומו במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

[www.health.gov.il](http://www.health.gov.il) וניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום:

תרו אינטרנשיונל בע"מ, רחוב הקיטור 14, ת.ד. 10347 מפרץ חיפה 2624761.

בברכה,

מרינה גולדמן

רוקחת ממונה

## **קפסיטבין תרו 500 מ"ג**

**מרכיב פעיל:**

Capecitabine 500 mg

**ההתוויה המאושרת לתכשיר:**

Adjuvant Colon Cancer: Capecitabine Taro 500mg is indicated for the adjuvant treatment of patients following surgery of stage III (Dukes stage C) colon cancer.

Colorectal Cancer: Capecitabine Taro 500mg is indicated for the treatment of patients with advanced or metastatic colorectal cancer. Advanced gastric cancer: Capecitabine

Taro 500mg is indicated for first line treatment of advanced gastric cancer in

combination with chemotherapy. Breast Cancer Combination Therapy: Capecitabine

Taro 500mg in combination with docetaxel is indicated for the treatment of patients with metastatic breast cancer after failure of prior anthracycline-containing

chemotherapy. Breast Cancer Monotherapy: Capecitabine Taro 500mg is also

indicated for the treatment of advanced or metastatic breast cancer after failure of standard therapy including a taxane unless therapy with a taxane is clinically contraindicated.

**תרו תעשייה אינטרנשיונל בע"מ**

הקיטור 14,

ת.ד. 10347, מפרץ חיפה 2624761

טל: 04-8475700

פקס: 04-8727165

## עדכונים עיקריים בעלון לצרכן:

### 2. לפני השימוש בתרופה

...

#### היריון והנקה

אם הינך בהיריון או מיניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, היוועצי ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה.

אסור לך לקחת את התרופה אם את בהיריון או אם את חושבת שאת בהיריון.

אסור לך להיניק בזמן הטיפול **בתרופה** בקפסיטבין תרו 500 מ"ג ושבוועיים לאחר לקיחת המנה האחרונה.

אם את אישה היכולה להרות עליך להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול עם קפסיטבין תרו

500 מ"ג ובמשך 6 חודשים לאחר לקיחת המנה האחרונה.

אם אתה מטופל זכר ובת הזוג שלך יכולה להרות, עליכם להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול

עם קפסיטבין תרו 500 מ"ג ובמשך 3 חודשים לאחר לקיחת המנה האחרונה.

...

### 3) כיצד תשתמש בתרופה?

...

#### אופן השימוש

• עליך לקחת את הטבליות בבוקר ובערב כפי שרשם לך על-ידי הרופא.

• עליך לקחת את הטבליות תוך 30 דקות לאחר סיום הארוחה (ארוחת בוקר וארוחת ערב) ולבלוע אותן בשלמותן עם מים.

• אין לכתוש, לחצות או ללעוס את הטבליות. חשיפה של המטפל או המטופל לטבליית קפסיטבין תרו 500 מ"ג כתושה או חצויה עלולה לגרום לתופעות לוואי. אם אינך יכול לבלוע טבליות קפסיטבין תרו 500 מ"ג שלמות, ספר לרופא המטפל.

• חשוב מאוד שתיטול את כל התרופות שלך כפי שהומלץ לך על-ידי הרופא המטפל.

• אין לחצות את הטבליות בהיעדר קו הציה.

• אין מידע בנוגע לריסוק וכתישת הטבליה.

...