

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

פמרה

טבליות מצופות

הרכב:

חומר פעיל:

כל טבליה מצופה מכילה:

לטרוזול 2.5 מ"ג

Letrozole 2.5 mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים:

ראי סעיף 6 "מידע נוסף". ראי גם בסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

קראי בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמשי בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פני אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעבירי אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

• טיפול משלים בסרטן שד בשלב

המוקדם בנשים לאחר גיל

המעבר.

• טיפול משלים מורחב בסרטן שד

מוקדם בנשים לאחר גיל המעבר

לאחר טיפול משלים סטנדרטי עם

טמוקסיפן.

• טיפול בסרטן שד מתקדם או גרורתי

בנשים לאחר גיל המעבר.

• טיפול בסרטן שד מתקדם בנשים

לאחר גיל המעבר עם התקדמות

של המחלה לאחר טיפול

באנטיאסטרוגנים.

קבוצה תרפויטית: מעכבי ארומטאז

(אנטיאסטרוגנים).

התרופה הינה טיפול הורמונלי (נקרא

גם "אנדוקריני") לסרטן שד. התפתחות

של סרטן שד לעיתים קרובות מגורה

על-ידי אסטרוגנים, אשר הינם

הורמוני מין נקביים. פמרה מפחיתה

את כמות האסטרוגן על-ידי חסימת

אנזים ("ארומטאז") המעורב בייצור

האסטרוגנים, ולכן יכולה לחסום את

הגדילה של סרטני השד אשר זקוקים

לאסטרוגן לגדילתם. כתוצאה מכך,

תאי הסרטן מאיטים או מפסיקים את

ההתפתחות ו/או ההתפשטות לחלקים

אחרים של הגוף.

במידה ויש שאלות כלשהן על אופן

פעילות של פמרה או מדוע נרשמה

עבורך, פני לרופא שלך.

2. לפני השימוש בתרופה

יש לעקוב אחר כל הוראות הרופא

בזהירות. הן עשויות להיות שונות

מהמידע הכללי המופיע בעלון זה.

אין להשתמש בתרופה אם:

• את אלרגית (בעלת רגישות יתר)

ללטרוזול או לכל אחד מהמרכיבים

הנוספים אשר מכילה התרופה

(המפורטים בסעיף 6 "מידע

נוסף" בעלון זה).

• את עדיין מקבלת מחזור חודשי,

כלומר אם את עדיין לא בגיל

המעבר.

• הינך בהריון.

• הינך מניקה.

במידה ואחד מהמצבים הללו חל

עליך, **אל תטלי את התרופה לפני**

לרופא שלך.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש

בתרופה:

לפני הטיפול בפמרה, ספרי

לרופא או לרוקח אם:

• יש לך מחלת כליה חמורה.

• יש לך מחלת כבד חמורה.

• יש לך היסטוריה של אוסטאופורוזיס

או שברים בעצמות (ראי גם "בדיקות

ומעקב" תחת סעיף 2).

ספרי לרופא אם אחד מהמצבים

הללו חל עליך. הרופא שלך יתחשב

במידע זה במהלך הטיפול בפמרה.

לטרוזול עלול לגרום לדלקת בגידים

או לפגיעה בגידים (ראי סעיף 4). בכל

סימן של נפיחות או כאבים בגידים -

תני לאזור הכואב לנוח וצרי קשר עם

הרופא שלך.

ילדים ומתבגרים (מתחת לגיל 18)

התרופה אינה מיועדת לילדים

ומתבגרים מתחת לגיל 18.

קשישים (גיל 65 ומעלה)

מטופלות בגילאי 65 שנים ומעלה

יכולות להשתמש בפמרה באותו המינון

כמו מבוגרות אחרות.

בדיקות ומעקב

יש ליטול פמרה תחת השגחה רפואית

קפדנית בלבד.

הרופא שלך יעקוב באופן שיגרתי אחר

מצבך על מנת לבדוק אם לטיפול יש

את ההשפעה הרצויה.

פמרה עלולה לגרום להידקקות או

דלדול של עצמותיך (אוסטאופורוזיס)

עקב ירידה באסטרוגן בגופך.

הרופא שלך עשוי להחליט למדוד

את צפיפות העצם שלך (דרך לנטר

אוסטאופורוזיס) לפני, במהלך או

לאחר הטיפול.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

אם את לוקחת, או אם לקחת

לאחרונה, תרופות אחרות כולל

תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה,

ספרי על כך לרופא או לרוקח.

במיוחד אם את לוקחת:

• טמוקסיפן

• טיפולים המכילים אנטיאסטרוגנים

אחרים או אסטרוגנים

• פניטואין

• קלופידוגרל

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את הטבליה עם או בלי

מזון.

הריון, הנקה ופוריות

• יש ליטול פמרה רק אם עברת את

גיל המעבר. אולם הרופא שלך

צריך לשוחח איתך אודות השימוש

באמצעי מניעה יעילים שכן יתכן

והינך עדיין בעלת יכולת להרות

במהלך הטיפול בפמרה.

• אין ליטול פמרה אם הינך בהריון

או מניקה, שכן הדבר עלול להזיק

לתינוק שלך.

נהיגה ושימוש במכונות

אין לנהוג או להפעיל כלים/מכונות

אם הינך מרגישה סחרחורת, עייפות,

ישנוניות, או אם את מרגישה לא טוב

באופן כללי, עד שתרגישי שתופעות

אלה חלפו.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

פמרה מכילה לקטוז (סוכר חלב).

אם נאמר לך על-ידי הרופא שלך שיש

לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, צרי

קשר עם הרופא שלך לפני נטילת

תרופה זו.

פמרה מכילה נתרן.

כמות הנתרן בטבליה הינה פחות

מ-23 מ"ג נתרן, כלומר למעשה

הינה "נטולת נתרן".

3. כיצד תשתמשי בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם

להוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או עם הרוקח

אם אינך בטוחה בנוגע למינון ואופן

הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי

הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך

כלל הוא טבליה אחת של פמרה

פעם ביום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

צורת הנטילה

יש לבלוע את הטבליה בשלמותה עם

כוס מים או נוזל אחר. אין מידע לגבי

כתישה/חציה/לעיסה.

נטילת פמרה באותו הזמן בכל יום,

תעזור לך לזכור מתי לקחת את

הטבליה.

משך הטיפול

יש להמשיך לקחת פמרה כל יום

למשך הזמן שהרופא הורה לך. יתכן

שתצטרכי ליטול את התרופה במשך

חודשים או אפילו שנים. אם יש לך

שאלות כלשהן לגבי משך הזמן בו

עליך להמשיך להשתמש בפמרה,

פני לרופא שלך.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות

בלע ילד או מישהו אחר מן התרופה,

פני מיד לרופא או לחדר מיון של בית-

חולים והביאי אריזת התרופה איתך.

יתכן כי יהיה צורך בטיפול רפואי.

אם שכחת ליטול את התרופה

• אם מועד נטילת המנה הבאה קרוב

(כלומר תוך 2 או 3 שעות), יש לדלג

על המנה שהחסרת, ויש לקחת את

המנה הבאה בזמן הרגיל.

• אחרת, יש ליטול מנה מיד כשזכרת,

ואז יש לקחת את הטבליה הבאה

בזמן הרגיל.

• אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות

על המנה ששכחת.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-

ידי הרופא.

אם את מפסיקה ליטול פמרה

אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא

התייעצות עם הרופא.

ראי גם בסעיף מעלה "משך

הטיפול".

אין ליטול תרופות בחושך! בדקי

התווית והמנה בכל פעם שהינך

נוטלת תרופה. הרכבי משקפיים

אם הינך זקוקה להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע

לשימוש בתרופה, היועצי ברופא

או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בפמרה

עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק

מהמשתמשות. אל תיבהלי למקרא

רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא

תסבלי מאף אחת מהן.

רוב תופעות הלוואי הינן קלות עד

בינוניות, ובדרך כלל ייעלמו לאחר

מספר ימים עד מספר שבועות של

טיפול. חלק מתופעות הלוואי, כגון

גלי חום, נשירת שיער או דימום

וגילי יכולות להיגרם כתוצאה מחוסר

אסטרוגנים בגופך.

תופעות לוואי שיכולות להיות

חמורות:

יש לפנות מיד לרופא במידה ואת

סובלת מאחד מהמצבים הבאים:

תופעות לוואי שאינן שכיחות

(תופעות שמופיעות ב- 1-10

משתמשים מתוך 1,000):

• חולשה, שיתוק או אובדן תחושה

בחלק כלשהו בגוף (במיוחד בזרוע או

ברגל), אובדן קואורדינציה, בחילה,

או קושי בדיבור או בנשימה (סימן

להפרעה מוחית, למשל שבץ).

• כאב חזה פתאומי בעל אופי לוחץ

(סימן של הפרעה לבבית).

• נפיחות ואדמומיות לאורך ורידי

שהינו רגיש ביותר ויתכן שאף כואב

למגע.

• חום גבוה מאוד, צמרמורות או כיבים

בפה כתוצאה מזיהומים (מחסור

בתאי דם לבנים).

• טישטוש ראייה חמור מתמשך.

• דלקת בגיד או בגידים (רקמות חיבור

המחברות שרירים לעצמות).

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 10,000):

• קשיי נשימה, כאב בחזה, התעלפות,

קצב לב מהיר, עור כחלחל, או כאב

פתאומי בזרוע, ברגל או בכף הרגל

(סימנים שיתכן שנוצר קריש דם).

• קרע בגיד (רקמות חיבור המחברות

שרירים לעצמות).

כמו כן יש לידע את הרופא מיד במידה

ואת סובלת מאחד מהתסמינים הבאים

במהלך הטיפול בפמרה:

• נפיחות בעיקר של הפנים והגרונ

(סימנים של תגובה אלרגית).

• עור ועיניים צהובים, בחילה, אובדן

תיאבון, שתן בצבע כהה (סימנים

של דלקת הכבד - הפטיטיס).

• פריחה, עור אדום, שלפוחיות

על השפתיים, העיניים או הפה,

התקלפות של העור, חום (סימנים

של הפרעה בעור).

תופעות לוואי