

**הנדון: Temodal® 5, 20, 100 or 250 mg**  
**טמודאל 5 מ"ג, 20 מ"ג, 100 מ"ג, או 250 מ"ג**

**Dosage Form: capsules**

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

חברת מרק שארפ ודוהם (ישראל-1996) בע"מ, (MSD ישראל), מבקשת ליידע על עדכון העלון לרופא והעלון לצרכן של טמודאל.

**להלן לשון ההתוויה המאושרת לתכשירים:**

Temodal capsules are indicated for the treatment of:

- Adult patients with newly diagnosed glioblastoma multiforme concomitantly with radiotherapy and subsequently as monotherapy treatment.
- Children from the age of three years, adolescents and adult patients with malignant glioma, such as glioblastoma multiforme or anaplastic astrocytoma, showing recurrence or progression after standard therapy.
- Temodal capsules are also indicated as first line treatment for adult patients with advanced metastatic malignant melanoma.

למידע מלא ולהוראות מתן מפורטות, יש לעיין בעלון לרופא המאושר על ידי משרד הבריאות.

**עדכונים מהותיים בעלון לרופא:**

טקסט שהתווסף מסומן בקו תחתון. טקסט שנמחק מסומן בקו-חוצה.

### **3. PHARMACEUTICAL FORM**

Capsule.

Temodal 5 mg capsules have an opaque white body, an opaque green cap, and are imprinted with black ink. The cap is imprinted with "~~Temodal~~TEMODAL". The body is imprinted with "5 mg", the Schering-Plough logo and two stripes.

Temodal 20 mg capsules have an opaque white body, an opaque yellow cap, and are imprinted with black ink. The cap is imprinted with "~~Temodal~~TEMODAL". The body is imprinted with "20 mg", the Schering-Plough logo and two stripes.

Temodal 100 mg capsules have an opaque white body, an opaque pink cap, and are imprinted with black ink. The cap is imprinted with "~~TEMODAL~~Temodal". The body is imprinted with "100 mg", the Schering-Plough logo and two stripes.

Temodal 250 mg capsules have an opaque white body and cap and are imprinted with black ink. The cap is imprinted with "TEMODAL~~Temodal~~". The body is imprinted with "250 mg", the Schering-Plough logo and two stripes.

#### **4.4 Special warnings and precautions for use**

...

##### Sodium

This medicinal product contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per capsule, that is to say essentially 'sodium-free'.

**עדכונים מהותיים בעלון לצרכן:**

טקסט שהתווסף מסומן בקו תחתון. טקסט שנמחק מסומן בקו-חוצה.

**2.7 מידע חשוב בנוגע לחלק מהמרכיבים של טמודאל**

...

**טמודאל מכילה נתרן**

תרופה זאת מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) לכל טבלייה, כלומר היא נחשבת למעשה "נטולת נתרן".

**4. תופעות לוואי**

...

**תופעות לוואי שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 משתמשים) הן:**

- זיהומים, זיהומים בפה, זיהום של פצעים

...

- אובדן ראייה חלקי, ראייה לא תקינה, ראייה כפולה, כאב בעיניים יבשות או כואבות

...

**תופעות לוואי שאינן שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 100 משתמשים) הן:**

...

- זיהום של פצעים

...

- עיניים יבשות

**6. מידע נוסף**

...

כיצד נראית **טמודאל** ותכולת האריזה

**טמודאל 5 מ"ג** כמוסות הינן בעלות גוף-כמוסה לבן אטום, מכסה כמוסה ירוק אטום, ויש עליהן הדפס בדיו שחור. על מכסה-הכמוסה מודפס "TEMODAL". על גוף-הכמוסה מודפס "5 mg", לוגו שרינג-פלאו ושני פסים.

**טמודאל 20 מ"ג** כמוסות הינן בעלות גוף-כמוסה לבן אטום, מכסה כמוסה צהוב אטום ויש עליהן הדפס בדיו שחור. על מכסה-הכמוסה מודפס "TEMODAL". על גוף-הכמוסה מודפס "20 mg", לוגו שרינג-פלאו ושני פסים.

**טמודאל 100 מ"ג** כמוסות הינן בעלות גוף-כמוסה לבן אטום, מכסה כמוסה ורוד אטום ויש עליהן הדפס בדיו שחור. על מכסה-הכמוסה מודפס "TEMODAL". על גוף-הכמוסה מודפס "100 mg", לוגו שרינג-פלאו ושני פסים.

**טמודאל 250 מ"ג** כמוסות הינן בעלות גוף ומכסה כמוסה לבנים אטומים, ויש עליהן הדפס בדיו שחור. על מכסה-הכמוסה מודפס "TEMODAL". על גוף-הכמוסה מודפס "250 mg", לוגו שרינג-פלאו ושני פסים.

בעלונים לרופא ולצרכן היו עדכונים נוספים שאינם מהותיים ואינם נכללים בהודעה זו. העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לצורך פרסומם במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות. ניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום, חברת MSD, בטלפון 09-9533333.

**Temodal** מופץ ע"י חברת נובולוג בע"מ.

בברכה,  
אורית בילין  
רוקחת ממונה  
MSD ישראל

**References:**

Israeli revised SPC and PIL December 2020