

רופא/ה נכבד/ה

רוקח/ת נכבד/ה

חברת לילי מבקשת להודיעכם כי העלון לצרכן של התכשירים Alimta 100mg ו-Alimta 500mg עודכן.

טקסט שהתווסף מסומן באדום וטקסט שהוסר מסומן בצהול.

העלון המעודכן לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום:

אלי לילי ישראל בע"מ, השיזף 4, רעננה, טל': 09-9606234

בברכה

יצחק תירוש

רוקח ממונה

אלימטה אבקה להכנת תמיסה לעירוי – Alimta powder for solution for infusion

Each Alimta 100mg vial contains 100 mg of pemetrexed (as pemetrexed disodium)

Each Alimta 500mg vial contains 500 mg of pemetrexed (as pemetrexed disodium)

ההתוויה המאושרת לתכשיר:

Malignant pleural mesothelioma

ALIMTA in combination with cisplatin is indicated for the treatment of patients with malignant pleural mesothelioma whose disease is unresectable or who are otherwise not candidates for curative surgery.

Non-small cell lung cancer:

ALIMTA in combination with cisplatin is indicated for the first line treatment of patients with locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer other than predominantly squamous cell histology (see section 5.1).

ALIMTA is indicated as monotherapy for the maintenance treatment of locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer other than predominantly squamous cell histology in patients whose disease has not progressed immediately following platinum-based chemotherapy (see section 5.1).

ALIMTA is indicated as monotherapy for the second line treatment of patients with locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer other than predominantly squamous cell histology (see section 5.1).

העדכונים העיקריים בעלון לצרכן הינם:

4. תופעות לוואי

יש לפנות מיד לרופא אם אתה מבחין באחת מהתופעות הבאות:

- חום או זיהום (תופעה שכיחה **או מאוד שכיחה, בהתאמה**): אם אתה סובל מחום של 38°C ומעלה, מהזעה או מסימני זיהום אחרים (מאחר שייתכן כי מספר תאי הדם הלבנים שלך הוא נמוך יותר מהמספר הנורמלי; זוהי תופעה שכיחה מאוד). זיהום (ספסיס) עלול להיות חמור ועלול להוביל למוות.
- אם אתה סובל מדימום מהחניכיים, מהאף או מהפה או מכל דימום אחר שאינו נעצר, מבחין בשתן אדמדם או ורדרד, סובל משטפי דם בלתי צפויים (מאחר שייתכן כי מספר הטסיות שלך הוא נמוך יותר מהמספר הנורמלי; זוהי תופעה שכיחה **מאוד**).

תופעות לוואי לא שכיחות (תופעות שמופיעות בעד 1 מתוך 100 משתמשים)

...
קצב לב לא-סדיר **מואץ**

...