

17 לינואר 2021

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה שלום רב,

פרסום עדכון בעלון התכשיר :

ARIMIDEX 1 mg Film-coated Tablets

הרכב:

Each film-coated tablet contains 1 mg anastrozole

Excipient(s) with known effect: Each tablet contains 93 mg lactose (as monohydrate) .

Arimidex contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per dose, i.e. is essentially 'sodium-free.'

התוויה:

Treatment of advanced breast cancer in postmenopausal women. Efficacy has not been demonstrated in oestrogen receptor negative patients unless they had a previous positive clinical response to tamoxifen.

Adjuvant treatment of postmenopausal women with hormone receptor positive early invasive breast cancer.

Adjuvant treatment of early breast cancer in hormone receptor positive postmenopausal women who have received 2 to 3 years of adjuvant tamoxifen.

חברת אסטרזניקה ישראל מבקשת להודיע על עדכון עלון בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך ינואר 2021.

העדכון העיקרי בעלון לרופא הוא:

4.4 Special warnings and precautions for use

Ischemic Cardiovascular Events

In women with pre-existing ischemic heart disease, an increased incidence of ischemic cardiovascular events was observed with ARIMIDEX in the ATAC trial (17% of patients on ARIMIDEX and 10% of patients on tamoxifen). Consider risk and benefits of ARIMIDEX therapy in patients with pre-existing ischemic heart disease

Cholesterol

During the ATAC trial, more patients receiving ARIMIDEX were reported to have elevated serum cholesterol compared to patients receiving tamoxifen

Sodium content

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

העדכון העיקרי בעלון לצרכן הוא:

2. לפני שימוש בתרופה

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 לגבי טמוקסיפן ו/או תרופות אחרות המכילות אסטרוגן.

אין לקחת ארימידקס אם את לוקחת כבר אחת מהתרופות הבאות:

- תרופות מסוימות לטיפול בסרטן השד (selective estrogen receptor modulators), לדוגמא תרופות המכילות טמוקסיפן. זאת משום שתרופות אלה עלולות לפגוע ביעילות ארימידקס
- תרופות המכילות אסטרוגן, כגון תכשירים הורמונליים חליפיים

ספרי לרופא או לרוקח אם את לוקחת:

- תרופות השייכות לקבוצת אנלוגים ל-LHRH כגון: גונאדורלין, בוסרלין, גוסרלין, לאופרורלין וטריפטורלין. תרופות אלה משמשות לטיפול בסרטן השד, מצבים גינקולוגיים מסוימים וטיפול באי פוריות

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תכולת נתרן בארימידקס

ארימידקס מכילה פחות מ- 23 מ"ג נתרן לטבליה ועל כן נחשבת למעשה נטולת נתרן.

תוספות לעלון מסומנות בצבע וקו תחתון וטקסט שנמחק מסומן בצבע ובקו חוצה.

העלונים מפורסמים במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום.

בכבוד רב,

קארין קנבל דובסון
רוקחת ממונה
אסטרזהניקה (ישראל) בע"מ

אסטרזהניקה (ישראל) בע"מ, ת.ד. 8044, כפר סבא 4464301
טלפון 073-2226099 פקס 09-7406527