

## Pemetrexed Teva 100 mg, 500mg, 1000mg Powder for Concentrate for Solution for Infusion

פמטרקסד טבע 100 מ"ג, 500 מ"ג, 1000 מ"ג  
אבקה להכנת תמיסה מרוכזת להכנת תמיסה למתן בעירוי

*Pemetrexed Teva 100 mg: each vial contains 100 mg Pemetrexed*  
*Pemetrexed Teva 500 mg: each vial contains 500 mg Pemetrexed*  
*Pemetrexed Teva 1000 mg: each vial contains 1000 mg Pemetrexed*

### עדכונים בעלון לרופא ועלון לצרכן חדש

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

#### Malignant pleural mesothelioma:

Pemetrexed Teva 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:

Pemetrexed Teva 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.

Pemetrexed Teva 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.

Pemetrexed Teva 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.

ברצוננו להודיע שהעלון לרופא עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):

### עדכונים בעלון לצרכן

#### 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 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 נמוך יותר מהמספר הנורמלי; זוהי תופעה שכיחה מאוד).
- [...]

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000:

[...]

- קצב לב **מואץ** לא סדיר
- [...]

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <http://www.health.gov.il>, וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.