

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר

אנסטרוזול טבע, טבליות

Anastrozole Teva, Tablets

Contains: Anastrozole 1 mg

עדכונים בעלון לצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Treatment of advanced breast cancer in post menopausal women. Efficacy has not been demonstrated in estrogen 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.

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

[...]

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- הינך רגישה (אלרגית) לחומר הפעיל אנאסטרוזול או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (אנא ראי סעיף 6 – מידע נוסף)
- הינך בהיריון או מניקה. (ראי סעיף היריון והנקה)

אל תשתמשי בתרופה כאשר הינך לפני גיל הבלות, בהריון או מניקה.

אין להשתמש בתרופה זו אם סבלת בעבר מתגובה אלרגית לחומר הפעיל או למרכיב מסוים אחר של התכשיר.

אל תשתמשי בתרופה אם הינך סובלת מליקויים או ממחלות מסויימות המשפיעות על הכבד או הכליות.

אין להשתמש בתרופה זו אם הינך נוטלת בו זמנית טמוקסיפן, או תרופות המכילות אסטרוגנים (הורמונים נשיים) כמו טיפול הורמונלי חלופי, מחשש להפחתה בהשפעת התכשיר.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול באנסטרזסול טבע ספרי לרופא אם:

- הינך עדיין מקבלת מחזור חודשי והינך לפני גיל הבלות
[...]

תגובות בין תרופתיות

[...]

אין לקחת אנסטרוזסול טבע אם את לוקחת כבר אחת מהתרופות הבאות:

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

ספרי לרופא או לרוקח אם את לוקחת:

- תרופות השייכות לקבוצת אנלוגים ל – LHRH כגון: **גונדורלין**, בוסרלין, גוסרלין, לאופרורלין וטריפטורלין. תרופות אלו משמשות לטיפול בסרטן השד, מצבים גניקולוגים מסוימים וטיפול באי פוריות.

[...]

4. תופעות לוואי

[...]

יש להפסיק את השימוש ולפנות מייד לרופא אם מופיעות תופעות הלוואי החמורות והנדירות מאד הבאות:

- תגובת עור חמורה מאוד (סינדרום סטיבן-ג'ונסון) עם **אצת**, כיבים או שלפוחיות

[...]

במידה ואת מרגישה כאבים בחזה או קוצר נשימה, אלו יכולים להיות סימנים של מחלת לב.

[...]

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב- 1-10 מתוך 1,000 מטופלים):

- שינויים בבדיקות דם מסוימות לתפקודי כבד, כגון בדיקות של gamma-GT ובילירובין
[...]

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

- דלקת נדירה בעור היכולה לכלול כתמים אדומים או שלפוחיות



- פריחה בעור הנגרמת מרגישות יתר (יכול לנבוע מתגובה אלרגית או תגובה אנפילקטית)
- דלקת של כלי דם קטנים בעור (נימי דם) הגורמת לאדמומיות או הופעת צבע סגול בעור. תתכן הופעת תסמינים נדירים מאוד – עלולים להופיע כאבי פרקים, כאבי בטן וכאבים בכליות. תופעה זו מכונה "ארגמנת על שם שונליין-הנוך"

[...]

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

<http://www.health.gov.il>, וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.