



רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ת

Pemetrexed Taro חברת תרו מבקשת להודיעכם כי העלון לצרכן של התכשיר 100mg, 500mg, 1000mg עודכן באפריל 2021.

השינויים העיקריים מסומנים מטה באדום.

העלון המעודכן נשלח למשרד הבריאות לצורך פרסומו במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות: www.health.gov.il וניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום: תרו אינטרנשיונל בע"מ, רחוב הקיטור 14, ת.ד. 10347 מפרץ חיפה 2624761.

בברכה,
מרינה גולדמן
רוקחת ממונה

Pemetrexed Taro 100mg

Pemetrexed Taro 500mg

Pemetrexed Taro 1000mg

Pemetrexed 100mg

מרכיב פעיל:

Pemetrexed 500mg

Pemetrexed 1000mg

ההתוויה המאושרת לתכשיר:

Pemetrexed is a medicine used in the treatment of cancer.

- Pemetrexed Taro 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 curatable surgery.
- Pemetrexed Taro 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 Taro 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.
- Pemetrexed Taro 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

תרו אינטרנשיונל בע"מ

הקיטור 14,
ת.ד. 10347, מפרץ חיפה 2624761
טל: 04-8475700
פקס: 04-8727165



disease has not progressed immediately following platinum-based chemotherapy.

עדכונים עיקריים בעלון לרופא:

פרק 4.8 תופעות לוואי שונה משמעותית במבנה שלו.

Tabulated list of adverse reactions

Table 4 below lists the adverse drug events regardless of causality associated with pemetrexed used either as a monotherapy treatment or in combination with cisplatin from the pivotal registration studies (JMCH, JMEI, JMBD, JMEN and PARAMOUNT) and from the post marketing period.

ADRs are listed by MedDRA body system organ class. The following convention has been used for classification of frequency: very common ($\geq 1/10$); common ($\geq 1/100$ to $< 1/10$); uncommon ($\geq 1/1000$ to $< 1/100$); rare ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1000$); very rare ($< 1/10,000$) and not known (cannot be estimated from available data).

Table 4 - Frequencies of all grades adverse drug events regardless of causality from the pivotal registration studies: JMEI (Pemetrexed vs Docetaxel), JMDB (Pemetrexed and Cisplatin versus GEMZAR and Cisplatin, JMCH (Pemetrexed plus Cisplatin versus Cisplatin), JMEN and PARAMOUNT (Pemetrexed plus Best Supportive Care versus Placebo plus Best Supportive Care) and from post-marketing period.

System Organ Class (MedDRA)	Very common	Common	Uncommon	Rare	Very rare	Not known
Infections and infestations	Infection ^a Pharyngitis	Sepsis ^b			Dermohypodermatitis	
Blood and lymphatic system disorders	Neutropenia Leukopenia Haemoglobin decreased	Febrile neutropenia Platelet count decreased	Pancytopenia	Autoimmune haemolytic anaemia		
Immune System disorders		Hypersensitivity		Anaphylactic shock		
Metabolism and nutrition disorders		Dehydration				
Nervous system disorders		Taste disorder Peripheral motor neuropathy Peripheral sensory neuropathy Dizziness	Cerebrovascular accident Ischaemic stroke Haemorrhage intracranial			
Eye disorders		Conjunctivitis Dry eye Lacrimation increased Keratoconjunctivitis sicca Eyelid oedema				

תרו אינטרנשיונל בע"מ

הקיטור 14,
ת.ד. 10347, מפרץ חיפה 2624761
טל: 04-8475700
פקס: 04-8727165



System Organ Class (MedDRA)	Very common	Common	Uncommon	Rare	Very rare	Not known
		Ocular surface disease				
Cardiac disorders		Cardiac failure Arrhythmia	Angina Myocardial infarction Coronary artery disease Arrhythmia supraventricular			
Vascular disorders			Peripheral ischaemia ^c			
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders			Pulmonary embolism Interstitial pneumonitis ^{bd}			
Gastrointestinal disorders	Stomatitis Anorexia Vomiting Diarrhoea Nausea	Dyspepsia Constipation Abdominal pain	Rectal haemorrhage Gastrointestinal haemorrhage Intestinal perforation Oesophagitis Colitis ^e			
Hepatobiliary disorders		Alanine aminotransferase increased Aspartate aminotransferase increased		Hepatitis		

תרו אינטרנשיונל בע"מ

הקיטור 14,
ת.ד. 10347, מפרץ חיפה 2624761
טל : 04-8475700
פקס : 04-8727165



System Organ Class (MedDRA)	Very common	Common	Uncommon	Rare	Very rare	Not known
Skin and subcutaneous tissue disorders	Rash Skin exfoliation	Hyperpigmentation Pruritus Erythema multiforme Alopecia Urticaria		Erythema	Stevens-Johnson syndrome ^b Toxic epidermal necrolysis ^b Pemphigoid Dermatitis bullous Acquired epidermolysis bullosa Erythematous oedema ^f Pseudocellulitis Dermatitis Eczema Prurigo	
Renal and urinary disorders	Creatinine clearance decreased Blood creatinine increased ^e	Renal failure Glomerular filtration rate decreased				Nephrogenic diabetes insipidus Renal tubular necrosis
General disorders and administration site conditions	Fatigue	Pyrexia Pain Oedema Chest pain Mucosal inflammation				
Investigations		Gamma-glutamyltransferase increased				
Injury, poisoning and procedural complications			Radiation oesophagitis Radiation pneumonitis	Recall phenomenon		

^a with and without neutropenia

^b in some cases fatal

^c sometimes leading to extremity necrosis

^d with respiratory insufficiency

^e seen only in combination with cisplatin

^f mainly of the lower limbs

תרו אינטרנשיונל בע"מ

הקיטור 14,

ת.ד. 10347, מפרץ חיפה 2624761

טל: 04-8475700

פקס: 04-8727165



עדכונים עיקריים 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 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

...

תרו אינטרנשיונל בע"מ

הקיטור 14,

ת.ד. 10347, מפרץ חיפה 2624761

טל: 04-8475700

פקס: 04-8727165