



תאריך: אוגוסט 2021

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר:

Gefitinib Teva

גפיטיניב טבע

Film coated Tablets

טבליות מצופות

Contains:

שם וכמות החומר הפעיל:

gefitinib 250 mg per tablet

עדכונים בעלון לצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Gefitinib Teva is indicated for the treatment of adult patients with locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC) with activating mutations of EGFR-TK.

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

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

נהיגה ושימוש במכונות

ייתכן שתרגיש חלש אם הינך מרגיש חולשה במהלך הטיפול בגפיטיניב טבע נטילת התרופה. במקרה זה, עליך להיזהר בעת נהיגה ברכב אין לנהוג או בעת שימוש להשתמש במכשירים ובמכונות כלשהם.

[...]

4. תופעות לוואי

[...]

יש לפנות מיד לרופא אם מופיעות התופעות הבאות, ייתכן שתזדקק לטיפול רפואי דחוף:

- תגובות אלרגיות (שכיח), בעיקר אם הסימנים כוללים נפיחות בפנים, בשפתיים, בגרון או בלשון, קושי בבליעה, סרפדת (תגובה אלרגית בעור) וקושי בנשימה.

[...]

- בעיות עיניים (לא שכיח) כגון כאב, אדמומיות, עיניים דומעות, רגישות לאור, שינוי בראייה או צמיחה פנימית של הריסים (טריופאזיס). דבר שעלול להעיד שהינך סובל מכיב על פני השטח של העין (הקרנית).
- בעיות חריפות בעור (נדיר) הפוגעות בחלקים נרחבים של הגוף וכוללות אודם, כאב, כיבים, שלפוחיות או נשל של העור. השפתיים, האף, העיניים ואברי המין עלולים גם להיות מושפעים.

[...]

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

[...]

- תגובה עורית בכפות הידיים ובכפות הרגליים כולל עקצוץ, נמלול, כאב, נפיחות או אדמומיות (ידועה כסינדרום אריתרודיסטסיה פאלמר-פלאנטר (palmar-plantar erythrodysesthesia) או תסמונת כפות הידיים והרגליים).

[...]