



תאריך: אוגוסט 2021

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר

ביקאלוטמיד טבע 50 מ"ג, טבליות

Bicalutamide Teva 50 mg, Tablets

Contains: 50 mg, *Bicalutamide*

עדכונים בעלון לצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

For the treatment of advanced prostate cancer in combination with LHRH analog therapy or surgical castration.

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

[...]

2. לפני השימוש בתרופה:

[...]

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

[...]

• אתה נוטל מדללי דם או תרופות למניעת היווצרות קרישי דם.

[...]

• אתה ו/או בת זוגך צריכים להשתמש באמצעי מניעה בזמן נטילת התרופה ולמשך 130 יום לאחר הפסקתה. היוועץ ברופא שלך אם יש לך שאלות לגבי אמצעי מניעה.

[...]

היריון, הנקה ופוריות

[...]

לביקאלוטמיד טבע 50 מ"ג תיתכן השפעה על פוריות הגבר אשר יכולה להיות הפיכה.

[...]

3. כיצד תשתמש בתרופה?

[...]

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. **מנת יתר עלולה לגרום לעלייה בסיכון לדימום.**

[...]

4. תופעות לוואי:

[...]

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

התסמינים יכולים לכלול התחלה פתאומית של:

פריחה בעור, גירוד חריף או **חרלת** בעור (עם גושים מורמים על העור).

[...]

תופעות לוואי אפשריות נוספות

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מתוך 10)

[...]

שלשולים

[...]

בצקות

[...]

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 100)

[...]

צמיחה מחודשת של השיער או צמיחה של שיער נוסף

[...]

ייתכן והרופא יפנה אותך לבצע בדיקות דם כדי לבדוק אם נגרמו לך שינויים בדם.

[...]

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

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