



תאריך: אוגוסט 2021

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר

ביקאלוטמיד טבע 150 מ"ג, טבליות

Bicalutamide Teva 150 mg, Tablets

Contains: 150 mg, *Bicalutamide*

עדכונים בעלון לצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

In patients with locally advanced prostate cancer (T3-T4 any N M0 T1-T2 N+ M0)
Bicalutamide is indicated as immediate therapy either alone or as adjuvant to treatment by radical prostatectomy or radiotherapy.
The management of patients with locally advanced non-metastatic prostate cancer for whom surgical castration or other medical intervention is not considered appropriate or acceptable..

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 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.

[...]

חשיפה לקרני השמש או אור אולטרא סגול

הימנע מחשיפה ישירה מופרזת לקרני השמש או לאור אולטרא סגול בזמן נטילת ביקאלוטמיד טבע 150 מ"ג.
[...]

בדיקות ומעקבים

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

4. תופעות לוואי:

[...]

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 1,000):
התסמינים יכולים לכלול התחלה פתאומית של:
פריחה בעור, גירוד חריף או **חרלת** בעור.

[...]

תופעות לוואי אפשריות נוספות

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

אנמיה

סחרחורות

הפרעות עיכול כגון כאבי בטן, עצירות, שלשולים,

[...]

גלי חום

פריחה עורית

[...]

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

[...]

ירידה בחשק המיני וירידה בפוריות

[...]

צמיחה מחודשת של השיער או צמיחה של שיער נוסף



רמה נמוכה של תאי דם אדומים (אנמיה) יכול לגרום להרגשת עייפות או חיוורון

[...]

נפוחות

תופעת לוואי נדירה (תופעה שמופיעה ב- 1-10 משתמשים מתוך 10,000)
עלייה ברגישות העור לקרני השמש

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.