

הנדון: Temodal® 5, 20, 100 or 250 mg
טמודאל 5 מ"ג, 20 מ"ג, 100 מ"ג, או 250 מ"ג

Dosage Form: capsules

Composition: Each capsule contains 5, 20, 100 or 250 mg temozolomide.

חברת מרק שארפ ודוהם ישראל (MSD) מבקשת ליידע על עדכון העלון לצרכן של התכשיר.

להלן לשון ההתוויה המאושרת לתכשיר:

Temodal capsules are indicated for the treatment of:

- Adult patients with newly diagnosed glioblastoma multiforme concomitantly with radiotherapy and subsequently as monotherapy treatment.
- Children from the age of three years, adolescents and adult patients with malignant glioma, such as glioblastoma multiforme or anaplastic astrocytoma, showing recurrence or progression after standard therapy.
- Temodal capsules are also indicated as first line treatment for adult patients with advanced metastatic malignant melanoma.

למידע מלא ולהוראות מתן מפורטות, יש לעיין בעלון לרופא המאושר על ידי משרד הבריאות.

עדכונים מהותיים בעלון לצרכן:
טקסט שהתווסף מודגש עם קו תחתון.

4. תופעות לוואי
תופעות לוואי נוספות:

...
מקרים של זיהומים במוח הנגרמים על ידי נגיף ההרפס (meningoencephalitis herpetic), הכוללים מקרים קטלניים, דווחו בתדירות "לא שכיחה".

העלונים מפורסמים במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות. ניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום, חברת MSD, בטלפון 09-9533333.

Temodal מופץ ע"י חברת נובולוג בע"מ.

בברכה,
אורית בילין
רוקחת ממונה
MSD ישראל

References:

Israeli approved PIL Feb 2018