

רופא/ה רוקח/ת נכבד/ה,

העדכונים הבאים בעלון לצרכן דווחו למשרד הבריאות כנוטיפיקציה עבור התכשירים:

**Temo 5 mg: 145-24-33256**  
**Temo 20 mg: 145-25-33257**  
**Temo 100 mg: 145-26-33258**  
**Temo 140 mg: 145-27-33259**  
**Temo 250 mg: 145-29-33261**

**Contains: Temozolomide**

---

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Temo capsules are indicated for the treatment of patients with malignant glioma such as glioblastoma multiforme or anaplastic astrocytoma, showing recurrence or progression after standard therapy. Temo capsules are also indicated as first line treatment for patients with advanced metastatic malignant melanoma. Newly diagnosed glioblastoma multiforme concomitantly with radiotherapy and subsequently as monotherapy treatment.

השינויים אשר מהווים החמרה או שינוי מהותי מפורטים להלן (שינויים נוספים ניתן לראות בעלון המאושר עצמו).  
תוספות מסומנות ברקע צהוב.

העלון לצרכן הועבר לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <http://www.health.gov.il> וניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת פריגו ישראל, בטלפון: 03-5773700.

בברכה,

יעל תומר  
רוקחת ממונה

## עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד.

### טמו

**5 מ"ג, טמו 20 מ"ג, טמו 100 מ"ג, טמו 140 מ"ג, טמו 250 מ"ג**  
**כמוסות**

כל כמוסה מכילה טמוזולמיד (Temozolomide):  
Temozolomide 5mg, 20mg, 100mg, 140mg, 250mg  
טמוזולמיד 5 מ"ג, 20 מ"ג, 100 מ"ג, 140 מ"ג, 250 מ"ג

לרשימה של החומרים הבלתי פעילים, בתרופה – ראה סעיף 6.1 "מה טמו מכיל" בעלון. ראה גם סעיף 2.7 "מידע חשוב בקשר לחלק מהמרכיבים של טמו".

**קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.**

- עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה טמו. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אלשאל את הרופא שלך או אל את הרוקח.
- תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך עבורה. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם מצבם הרפואי דומה לשלך.
- התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 3 שנים. כיוון שאין מידע בנוגע לשימוש במטופלים מתחת מגיל 3 שנים, המידע לגבי ילדים מעל גיל 3 הינו מוגבל.

### 1. מהי טמו ולמה מיועדת התרופה היא משמשת?

#### 1.1 מהי טמו?

טמו מכילה את החומר הפעיל טמוזולמיד. תרופה זו מיועדת לטיפול בגידולים סרטניים או בסוגים שונים של גידולים במוח.  
טמו שייכת לקבוצת התרופות הציטוטוקסיות או לתרופות כימותרפיות.  
קבוצה תרפויטית: תכשיר אנטיניאופלסטי.

#### 1.2 למה משמשת טמו?

כמוסות טמו מיועדות לטיפול:

- בחולים מבוגרים הסובלים מגליובלסטומה רב צורתית המאובחנת לראשונה (צורה ייחודית של גידול במוח) בשילוב עם טיפול בהקרנות ובהמשך כטיפול יחיד.
  - לטיפול בגידולים מסוג בילדים מעל גיל 3 שנים, מתבגרים ומבוגרים הסובלים מגליומה ממאירה (malignant glioma) כגון: גליובלסטומה מולטיפורמית (רב צורתית) (glioblastoma multiforme) או אסטרוציטומה אנפלסטית (צורות ייחודיות של גידולים במוח), (anaplastic astrocytoma) השבים ומופיעים או הממשיכים להתפתח לאחר טיפול סטנדרטי.
  - כמוסות טמו מיועדות גם לטיפול קו ראשון עבור מטופלים חולים מבוגרים הסובלים מגידולים מתקדמים ממאירים גרורתיים מסוג מלנומה (advanced metastatic malignant melanoma) ממלנומה ממאירה גרורתית מתקדמת.
  - לטיפול בגליובלסטומה מולטיפורמית (רב צורתית) (glioblastoma multiforme) המאובחנת לראשונה בשילוב עם טיפול בהקרנות ובהמשך כטיפול יחיד.
- קבוצה תרפויטית: תכשיר אנטיניאופלסטי (לטיפול בגידולים).

### 2. לפני שימוש בתרופה נטילת טמו

#### 2.1 אל תיטול טמו:

אין להשתמש בתרופה אם:

- אם הנך אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל טמוזולמיד או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים האחרים אשר מכילה של התרופה זו (לרשימת המרכיבים הלא פעילים – ראה המפורטים בסעיף 6.1).
- הנך מניקה.

- יש לך רגישות אואם הייתה לך בעבר תגובה אלרגית לדאקארבאזין (תרופה לטיפול נגד צטרטן המכונה לעיתים DTIC). סימנים של תגובה אלרגית כוללים תחושת גירוד, קוצר נשימה או צפצופים, התנפחות נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון.
- הניך סובל אם ישנה מירידה חמורה בספירת בתאי הדם מסוימים (דיכוי מח העצם [myelosuppression]), כגון בספירת תאי הדם הלבנים שלך או בספירת הטסיות דם בדמך. תאי דם אלו חשובים כדי על מנת להילחם בזיהומים ולתפקוד תקין שלולצורך קרישת הדם תקינה. הרופא שלך יבדוק את רמת יבצע בדיקות דם על מנת לוודא שיש לך מספיק מתאי דם אלו לפני תחילת התחלת הטיפול.
- אם את בהיריון או מניקה.
- **2.2** אזהרות מיוחדות הנוגעות בנוגע לשימוש בתרופה בטמו  
לפני הטיפול בטמו, דבר עליך לשוחח עם הרופא שלך, הרוקח או האחיות לפני תחילת הטיפול בטמו במקרים הבאים:
  - אם הניך בהריון, אלא אם הורה הרופא אחרת.
  - מאחר שעליך להיות במעקב צמוד למקרה של אחור התפתחות מצב חמור של זיהום בחזה הנקרא דלקת ריאות חמורה בשם *Pneumocystis jirovecii pneumonia* (PJP), או בשמה הקודם *Pneumocystis carinii pneumonia* הנגרמת על ידי פניאומוציסטיס גירובצי (PCP). לפיכך, אם אתה מטופל שהניך מאובחן לראשונה (גליובלסטומה מולטיפורמית) רב צורתית [glioblastoma multiforme] ייתכן ותדרש לטיפול שלא תהיה עשוי לקבל טמו למשך 42 יום בשילוב עם טיפול בהקרנות. במקרה זה, הרופא המטפל ירשום לך גם תכשיר תרופה שסייע במניעת אשר תעזור למנוע סוג זה של דלקת ריאות חמורה ז (PCP).
  - אם סבלת בעבר או ייתכן שהניך סובל מדלקת כבד מסוג B. זאת מכיוון שטמו עלול לגרום לפעילות מחודשת של וירוס הגורם לדלקת כבד מסוג B ועלול אף לסכן חיים במקרים מסוימים. המטופלים יבדקו ע"י הרופא שלהם באופן קפדני לסימני זיהום זה לפני תחילת הטיפול.
  - אם הניך סובל מרמות נמוכות שליש לך ספירה נמוכה של כדוריות תאי דם אדומות אדומים (אנמיה), ספירת דם נמוכה (כגון ספירת תאי דם לבנים או ספירת טסיות דם), או בעיות בקרישת הדם לפני התחלת הטיפול או אשר התפתחו במהלך הטיפול, הרופא המטפל יחליט האם יש להוריד שלך עשוי להפחית את המינון התרופה, להתערב, להפסיק או לשנות את הטיפול שלך. ייתכן שתהיה זקוק שתצטרך גם לטיפולים אחרים. ייתכן שבמספר במקרים מסוימים, ייתכן שיהיה צורך להפסיק את הטיפול בטמו. במהלך הטיפול יערכו לך בדיקות דם לעיתים תכופות במהלך הטיפול כדי לעקוב אחר מצבעל מנת לנטר את תופעות הלוואי של טמו על תאי הדם שלך. (ראה גם בסעיף 3).
  - מאחר שיתכן שיהיה לך הית וקיים סיכון נמוך קטן לשינויים נוספים אחרים בתאי הדם שלך, כולל לוקמיה.
  - אם הניך סובל מבחילות יש לך בחילה ו/או הקאות הקאה, שהן תופעות לוואי מאוד שכיחות מאוד של התרופה טמו (ראה סעיף 4), ייתכן והרופא עשוי ילרשום לך תרופה נוגדת הקאהנגד הקאות על מנת לסייע למניעת במניעת ההקאות.
  - אם הניך אתה מקיא לעיתים קרובות לפני או במהלך הטיפול, עליך להתיעץ עם שאל את הרופא ולברר מהבנוגע הזמן הטוב ביותר לנטילת התרופה לטיפול טמו עד אשר שההקאות יהיו תחת שליטה. אם הניך אתה מקיא לאחר נטילת המנה, אין ליטול מנה שנייה באותו היום.
  - עליך לפנות מיד לרופא אם הניך אתה מפתח חום או סימנים לדלקת תסמינים של זיהום, פנה לרופא מיד.
  - אם הניך מעלאתה מבוגר מעל גיל 70 שנים, מאחר שאתה עלול עשוי להיות רגיש מועד יותר לזיהומים, חבורות או דימום דימומים.
  - אם הניך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקודי לך בעיות הבכבד או הכליה הכליות, ייתכן ויהיה שיהיה צורך בהתאמת המינון של טמו.
  - בשימוש בתרופה קיים סיכון לפגיעה בכבד, הכוללת אי ספיקת כבד העלולה להיות מסכנת חיים. לכן יש צורך לערוך בדיקות תפקודי כבד לפני ובמהלך הטיפול בטמו.
  - אין לפתוח את הכמוסות. במקרה של כמוסה פגומה, יש להימנע ממגע האבקה עם העור, העיניים או האף. הימנע משאיפת האבקה. במקרה שבטעות נכנס קצת חומר לעיניים או לאף, עליך לשטוף את האזור במים (ראה סעיף 3).

### **2.3** נטילת תרופות אחרות וטמו

אם אתה לוקח; או אם-לקחת לאחרונה; תרופות אחרות. כולל תרופות ללא מרשם רופא ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא המטפל או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח: תרופות אחרות המשמשות לטיפול בסרטן, תרופות אחרות המדכאות את מח העצם, או חומצה ולפרואית.

#### **2.4 נטילת טמו עם שימוש בתרופה ומזון ושתייה**

יש ליטול את המנה שנרשמה לך הכמוסות על קיבה ריקה, למשל לדוגמא: לפחות שעה לפני שאתה מתכנן לאכול ארוחת הבוקר. יש לבלוע את הכמוסה/ות בשלמותן עם כוס מים.

#### **2.5 הריון, הנקה ופוריות**

אם הינך את בהריון, חושבת שהינך שאת בהריון או מתכננת מתכננת להיכנס להריון, יש להימנע היוועץ ברופא שלך או ברוקח לפני נטילת התרופה זו; זאת מכיוון מאחר שאסור לך להשתמש בטמו בזמן במהלך הריון; אלא אם כן הרופא החליט והורה לך לעשות זאת באופן מפורש על כך בצורה ברורה.

נשים מטופלות או בנות זוג של מטופלים צריכות להימנע מהריון במהלך הטיפול ולמשך 6 חודשים לאחר תום הטיפול.

מטופלים ומטופלות הנוטלים טמו צריכים גם על הגבר וגם על האישה יש להשתמש באמצעי מניעה מניעת הריון יעילים (ראה גם "פוריות בגברים" מטה).

אין עלייך להפסיק להניק בזמן השימוש במהלך הטיפול בטמו.

#### **פוריות הגבר: בגברים:**

טמו עלולה לגרום לעקרות בלתי הפיכה. גברים המטופלים בטמו צריכים להשתמש באמצעי מניעה יעילים ולהימנע מכניסה להריון ללא לגרום להתעברות בת זוגם עד 6 חודשים לאחר תום הפסקת הטיפול. רצוי לפנות ליעוץ בדבר האפשרות מומלץ להתייעץ בנוגע לשימור זרע לפני תחילת הטיפול.

#### **2.6 נהיגה ושימוש במכונית**

טמו עלולה לגרום לך לתחושת עייפות או ישנוניות. במקרה זה, אין לנהוג או להפעיל כליים כלשהם או מכונית כלשהן או לרכב על אופניים עד שתראה כיצד תרופה זו משפיעה עליך (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").

#### **2.7 מידע חשוב בנוגע לחלק מהמרכיבים של טמו**

טמו מכילה לקטוז (סוג של סוכר). אם נאמר לך על ידי הרופא שלך שיש לך אי-סבילות לסוכרים מסויימים, פנה לרופא שלך לפני נטילת התרופה.

#### **2.8 שימוש בילדים ומתבגרים**

אין לתת תרופה זו לילדים מתחת לגיל 3 שנים מאחר שהיא לא נחקרה. טמו מיועדת לטיפול בילדים מגיל 3 שנים לסוגים שונים של גידולים במוח (כגון גליובלסטומה רב צורתית או אסטרוציטומה אנפלסטית), השבים ומופיעים או הממשיכים להתפתח לאחר טיפול סטנדרטי. יחד עם זאת, המידע לגבי ילדים מעל גיל 3 שנים הינו מוגבל. התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 3 מכיוון שאין מספיק מידע בנוגע לשימוש במטופלים מתחת לגיל 3.

#### **נהיגה ושימוש במכונית**

התרופה עלולה לגרום לתחושת עייפות או נמנום ולכן, אין לנהוג או להפעיל מכונית או לנסוע באופניים בזמן השימוש בתרופה עד שתדע כיצד התרופה משפיעה עליך. באשר לילדים יש להזהירם מרכיבה על אופניים או משחקים בקרבת הכביש וכדומה.

#### **מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**

טמו מכילה לקטוז (סוג של סוכר). אם הרופא אמר לך שאתה סובל מאי-סבילות לסוכרים מסויימים, עליך לפנות לרופא לפני תחילת השימוש בתרופה זו.

#### **3. כיצד תשתמש בתרופה בטמו?**

תמיד יש להשתמש לטיפול טמו בדיוק לפי הוראות הרופא.

חשוב מאוד עליך לבדוק עם הרופא שלך או הרוקח אם אינך בטוח. לטעויות באופן נטילת התרופה על ידך עשויות להיות השלכות בריאותיות חמורות. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

אין לעבור על המנה המומלצת.

**אופן השימוש בתרופה תרופה זו אינה מיועדת למתן לתינוקות ולילדים מתחת לגיל 3 שנים.**  
 רופאך יחליט על המנה המדויקת של **טמו** שעליך ליטול, המבוססת על גודל הגוף (גובה, משקל), והאם טופלת או לא בכימותרפיה בעבר. ייתכן שתבקש ליטול תרופה נוספת לפני או אחרי נטילת **טמו**, כדי למנוע או לשלוט בבחילות והקאות.

**כיצד ליטול את התרופה (עבור כל החולים):**

יש ליטול את **מנת הטמו המנה של טמו** שנרשמה לך פעם ביום על קיבה ריקה, למשל לפחות שעה לפני ארוחת הבוקר. עדיף ליטול את המנה באותה השעה כל יום. יש לבלוע את הכמוסה בשלמותה עם כוס מים.  
 אין לפתוח, לכתוש או ללעוס את הכמוסה. במידה שכמוסה נפגמה, הימנע ממגע אבקת הכמוסה עם העור והרקמות הריריות (עיניים, אף) **(ראה סעיף 2)**.  
**תלוי בהתאם במינון למינון** שייקבע לך, ייתכן **ותידרש שתידרש** לבלוע יותר מכמוסה אחת **בזמנית באותו זמן**, וייתכן שתידרש לבלוע כמוסות במינונים שונים **בזמנית באותו זמן** (מינונים - כמות החומר הפעיל בכמוסה, במיליגרמים). צבע הפסים והכיתוב על הכמוסות שונה עבור המינונים השונים **(ראה פירוט בסעיף 6 בטבלה הבאה)**.

<u>חוזק</u>	<u>צבע הפסים והכיתוב</u>
<b>טמו 5 מ"ג</b>	כיתוב "T 5mg" בצבע ירוק
<b>טמו 20 מ"ג</b>	כיתוב "T 20mg" בצבע כתום
<b>טמו 100 מ"ג</b>	כיתוב "T 100mg" בצבע ורוד
<b>טמו 140 מ"ג</b>	כיתוב "T 140mg" בצבע כחול
<b>טמו 250 מ"ג</b>	כיתוב "T 250mg" בצבע שחור

**עליך לוודא שאתה מבין לחלוטין וזוכר את הנקודות הבאות:**

- יש לוודא כי הבנת בדיקת מהו מספר הכמוסות שיש ליטול מכל שעליך לקחת בכל יום מינון.
  - יש לבקש מהרופא שלך או מהרוקח לרשום את מספר הכמוסות מכל מינון **זאת** (כולל צבע הפסים שיש ליטול בכל יום טיפול).
  - יש לוודא שהינך יודע בדיקת מהם מהם ימי המינון שלך - ימי לקיחת התרופה.
- יש לוודא **בדוק את המינון** עם הרופא המטפל שלך בכל פעם שאתה מתחילים מחזור טיפול חדש מה המינון הנדרש. לפעמים המנה או תמהיל הכמוסות יהיו מאחר שהוא עשוי להיות שונה מה שבמחזור הטיפול הקודם.

לאחר שלקחת את התרופה לביתך, אם אינך בטוח או מבולבל לגבי לקיחת המנה, התקשר כדי לקבל מחדש הוראות לפני התחלת מחזור הטיפול. לטעויות בלקיחת התרופה יכולות להיות השלכות בריאותיות חמורות.

**בדיקות ומעקב**

במהלך הטיפול עליך לעבור בדיקות דם לעיתים תכופות כדי לעקוב אחר מצב תאי הדם שלך. כמו כן, תערך בדיקה של תפקודי הכבד שלך לפני ובמהלך הטיפול. כיוון שישנו סיכון לפגיעה בכבד העלולה אף להיות מסכנת חיים (ראה גם בסעיף 2). במקרה של הקאה לאחר נטילת התרופה, אין ליטול מנה נוספת באותו היום.

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר טמו מכפי שהיית צריך**

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה יותר כמוסות טמו מכפי שנאמר לך, פנה מיד לרופא שלך, לרוקח או לאחותך או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

**אם שכחת ליטול את התרופה טמו**

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, קחיש ליטול את המנה שנשכחה כמה שיותר מהקדם בהקדם האפשרי במהלך אותו היום. אם כבר חלף עבר יום טיפול שלם, התייעץ בדוק עם הרופא שלך. אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על מנה שנשכחה, אלא אם הרופא הורה לך אחרת לעשות זאת. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא. אין ליטול תרופות בחושך! יש לבדוק את התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. יש להרכיב משקפיים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היועץ שאל את בהרופא שלך, או בהרוקח או האחות.

#### 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בטמו בתרופה זו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש לפנות לרופא מיד לרופא במקרים הבאים יש לך כל אחד מהסימנים הבאים:

- יש לך תגובה אלרגית (רגישות יתר) חמורה (סרפדת/חרלת - מחלת עור [hives], צפצופים או קושי קשיי נשימה אחרים).
- דימום בלתי נשלט
- פרנסים-התקפי כפיון (עוויתות)
- חום
- כאב ראש חמור שאינו חולף

• דווחו מקרים נדירים מאוד של פריחה חמורה בליווי נפיחות של העור, כולל בכפות הידיים והרגליים, או אדמומיות בעור המלווה בכאב ו/או יבלות על העור או בפה. במידה ונתקלת באחת מתופעות אלו, דווח מיידית לרופא.

הטיפול בטמו עלול לגרום לירידה בספירה של סוגים מסוימים של תאי דם. הדבר שעלול לגרום לך ליתר לעליה בחבורות או דימומים, חוסר בפקדויות דם אדומות (אנמיה) (מחסור בתאי דם אדומים), חום, וירידה בעמידות נמוכה יותר לזיהומים. הירידה בספירות של סוגים שונים של תאי הדם היא לרוב זמנית ומשכת בדרך כלל זמן קצר. אולם במקרים מסוימים, היא עלולה עשויה להיות ממושכת ולגרום ועלולה להוביל לצורה אנמיה חמורה ביותר מאוד של אנמיה (אנמיה אפלטטית). הרופא המטפל שלך יעריך לך בדיקות דם בדוק את הדם שלך באופן קבוע כדי לגלות שינויים, ולהחליט ויחליט אם נחוץ נדרש טיפול ספציפי לשהוא. במקרים מסוימים, יפחת המינון של טמו יופחת או שהטיפול יופסק כליל.

תופעות לוואי שנצפו במחקרים קליניים:

תופעות לוואי בטיפול שלטמו בטיפול משולב עם הקרנות בחולי גליובלסטומה המאובחנת שאובחנו לראשונה בשילוב עם טיפול בהקרנות

חולים המטופלים המקבלים בטמו בשילוב עם הקרנות עלולים לסבול לחוות מתופעות לוואי השונות מאלה שאצל חולים מאשר המטופלים הנוטלים בטמו בלבד. תופעות הלוואי הבאות עלולות להתרחש ודורשות התייחסות רפואית ונדרוש טיפול רפואי:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) - תופעות שעלולות להופיע בשכיחות של יותר ממטופל 1 מתוך 10 מטופלים (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מתוך עשרה):  
אובדן תיאבון, כאב ראש, עצירות (קושי במתן צואה), בחילות/בחילה, עצירות, הקאות, פריחה, נשירת שיער, פריחה, עייפות.

תופעות לוואי שכיחות (common) - תופעות שעלולות להופיע בשכיחות של עד מטופל 1 מתוך 10 מטופלים (תופעות שעלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 משתמשים):

זיהומים דלקות בפה, זיהום של פצעים, ירידה בספירה של במספר תאי הדם (נויטרופניה, תרומבוציטופניה) [מיעוט טסיות דם], לימפופניה [מיעוט לימפוציטים], ליקופניה [מיעוט תאי דם לבנים], עלייה ברמות הסוכר בדם, ירידה אבדן במשקל, שינויים במצב נפשי-המנטלי או בערנות, חרדה/דיכאון, ישנוניות, קושי קשיי בדיבור, בעיות פגיעה בשיווי המשקל, סחרחורת, בלבול, שכחה שכיחות, קושי להתרכז, חוסר יכולת להירדם או להישאר במצב של שינה, תחושת עקצוץ, חבורות, רעד, ראייה לא תקינה או מטושטשת, ראייה כפולה, פגיעה בשמיעה, קוצר נשימה, שיעול, קרישי דם ברגליים, אגירת אצירת נוזלים, נפיחות ברגליים נפוחות, שלשול, כאב בטן בקיבה או אי נוחות בבטן, צרבת, קלקול קיבה קשיי עיכול, קושי קשיי בבליעה, יבש בפה יבש, גירוי בעור של העור או אדמומיות, יבש בעור יבש, גירוד, חולשת שרירים, כאבים במפרקים, כאבים בשרירים, השתנה תכופה, קושי להתאפק מהטלת במתן שתן, תגובה אלרגית, חום, נזק מקרינה, נפיחות בפנים, כאב, פגיעה בחוש הטעם חריג, תוצאות חריגות של בדיקות תפקודי כבד-לא תקינות.

לא תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) - תופעות שעלולות להופיע בשכיחות של עד מטופל 1 מתוך 100 מטופלים: (תופעות שעלולות להשפיע על עד 1 מתוך 100 משתמשים):

תסמינים דמויי שפעת, נקודות אדומות מתחת לעור, **התנפחות הפנים או חולשה בשרירים**, רמה נמוכה של אשלגן בדם, עלייה במשקל, שינויים במצב הרוח, הזיות **בעיית-ופגיעה** בזיכרון, שיתוק חלקי, **קושי לבלוע**, **פגיעה בקואורדינציה-לקיחה**, בעיות תחושתיות הפרעות בתחושות, איבוד אבדן חלקי של הראייה-חלקי, יבש או פאב-בעיניים יבשות או כואבות, אבדן שמיעה-חרשות, זיהום-דלקת באוזן האוזן התיכונה, צלולים באוזניים, כאבי אוזניים, דפיקות לב [כשהינך יכול להרגיש את דפיקות הלב שלך] (פלפיטציה)-[דפיקות לב חזקות], קרישי דם בריאה, לחץ דם גבוה, דלקת ריאות, דלקת בסינוסיטיס-ינוסים, דלקת סימפונות (ברונכיטיס), התקררות או שפעת-או הצטננות, נפיחות בבטן נפוחה, קושי בשליטה ביציאות על פעילות המעיין, טחורים, קילוף העור, רגישות מוגברת של העור לאור השמש-שינוי בצבע העור, הזעה מוגברת, נזק לשרירים, כאבי גב, קושי במתן שתן, דימום ברתיקה-הנרתיקה, אין אונות-מינית, העדר מחזור חודשי או מחזור חודשי עם דימום חזק, גירוי ואינדיברנטיות, כאב בשדיים, גלי חום, רעד, אבדן שינוי בצבע בלשיח-הלשון, שינויים בחוש הריח, צמא, בעיית-פגיעה בשיניים.

טיפול בטמו בלבד בחולים עם גליומה חוזרת או מתקדמת או מלנומה ממארת תופעות הלוואי הבאות עלולות להתרחש ולדרוש טיפול רפואי:

תופעות לוואי בטיפול בטמו (שלב חד-טיפול - ללא הקרנות במקביל) במקרה של החמרה או השנות של גליומה (glioma):

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) – תופעות שעלולות להופיע בשכיחות של יותר ממטופל 1 מתוך 10 מטופלים: (תופעות שמופיעות ביותר ממשמש אחד מעשרה):  
ירידה במספר מופחת של תאי הדם (נויטרופניה או לימפופניה – מיעוט לימפוציטים), מיעוט טסיות דם (תרומבוציטופניה), אובדן תיאבון, כאב ראש, הקאות, בחילות/בחילה, עצירות (קושי במתן צואה), עייפות.

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שעלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 משתמשים) – (common):  
תופעות שעלולות להופיע בשכיחות של עד מטופל 1 מתוך 10 מטופלים:  
ירידה/אובדן במשקל, ישנוניות, סחרחורת, תחושת עקצוץ, קוצר נשימה, שלשול, כאב בטן, קלקל קיבה/קשיי עיכול, פריחה, גירוד, נשירת שיער, נקודות אדומות מתחת לעור, חום, חולשה, רעד, הרגשה לא טובה, כאב, שינויים בחוש הבטעם.

תופעות לוואי שאינן לא שכיחות (תופעות שעלולות להשפיע על עד 1 מתוך 100 משתמשים) – (uncommon):  
תופעות שעלולות להופיע בשכיחות של עד מטופל 1 מתוך 100 מטופלים:

ירידה בספירת תאי הדם (פנציטופניה-העלולה להיות מסכנת חיים, אנמיה-חוסר דם), ליקוּפניה (מיעוט תאי דם לבנים).

תופעות לוואי נדירות (תופעות שעלולות להשפיע על עד 1 מתוך 1000 משתמשים) – (rare):  
תופעות שעלולות להופיע בשכיחות של עד מטופל 1 מתוך 1000 מטופלים:  
שיעול, זיהומים כולל דלקת ריאות.

תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) (תופעות שעלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10,000 משתמשים):  
תופעות שעלולות להופיע בשכיחות של עד מטופל 1 מתוך 10,000 מטופלים:  
אדמומיות בעור, אורטיקריה (סרפדת/חרלת [hives]), פריחה-התפרצויות בעור, תגובות אלרגיות.

תופעות לוואי נוספות:

מקרים של רמות גבוהות של עליה באנזימי כבד דווחו לעיתים בשכיחות גבוהה. מקרים של עלייה ברמת הבילירובין/בילירובין, עימדות בעיות עם זרימת המרה (כולסטזיס-cholestasis), דלקת בכבד (הפטיטיס-hepatitis) ופגיעה/נזק בכבד, כולל אי ספיקת כבד מסכנת חיים/שגרמה למוות, דווחו בשכיחות נמוכה באופן לא שכיח.

נצפו מקרים נדירים מאוד של פריחה חמורה עם נפיחות של העור, כולל בכפות הידיים ובכפות הרגליים, או אדמומיות כואבת של העור ו/או שלפוחיות בגוף או בפה. פנה לרופא מיד אם תופעות אלו מופיעות.

**דיווח-מקרים נדירים מאוד של תופעות לוואי בריאות. כולל מקרים של דלקת ריאות שאינה מדבקת, נצפו עם טמו. במקרים אלו המטופלים בדרך כלל סבלו-חוויים מקוצר נשימה ושיעול. במידה ונתקלת באחת מתופעות אלו, דווח לרופא-פנה לרופא אם אתה מבחין בתסמינים אלו.**

לעיתים נדירות במקרים נדירים מאוד, חולים-למטופלים הנוטלים טמו אי-ותרופות הדומות לה עלול להיותהינם בעלי סיכון נמוך-לפתח מחלות סרטן שניונימשניות, כולל לוקמיה.

**זיהומים חדשים או חוזרים בציטומגלווירוס וזיהומים לאחר פעילות מחודשת של וירוס הגורם לדלקת כבד מסוג B, דווחו בתדירות "לא שכיחה".**  
**מקרים של זיהומים במוח הנגרמים על ידי נגיף ההרפס (meningoencephalitis herpetic),**  
**הכוללים מקרים קטלניים, דווחו בתדירות "לא שכיחה".**  
**מקרים של סוכרת תפלה (diabetes insipidus) דווחו בתדירות לא שכיחה (uncommonly).**  
**סימנים של סוכרת תפלה כוללים ייצור כמות גדולה של שתן ותחושת צמא.**

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

### **דיווח על תופעות לוואי:**

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"כניסה לקישור:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

בנוסף, ניתן לדווח לחברת פריגו באמצעות הכתובת הבאה: [www.perrigo-pharma.co.il](http://www.perrigo-pharma.co.il)

### **5. איך לאחסן את התרופה?**

- **מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ שמור תרופה זו הרחק למהישג ידם וראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה, עדיף בארון נעול. בליעה בטעות יכולה להיות קטלנית לילדים. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.**
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- תנאי אחסון: יש לאחסן מתחת ל- 25°C. לאחר פתיחה ראשונה ניתן להשתמש במשך 3 שבועות, אך לא יאוחר מתאריך התפוגה.
- אין להשליך תרופות דרך לביוב או לפח האשפה ביתי או הכוור. שאל את הרוקח איך לזרוק להשליך את התרופות בהן אינך משתמש יותר שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יעזרו להגן על הסביבה.

### **6. תכולת האריזה ומידע נוסף**

#### **6.1 מה טמו מכיל?**

נוסף על החומר הפעיל **טמוזולמיד** התרופה מכילה גם -

Lactose anhydrous, Sodium starch glycolate (type A), Stearic acid, Tartaric acid, Silica colloidal anhydrous, Gelatin, Titanium dioxide (E 171).

כל כמות 5 מ"ג מכילה: 87.30 מ"ג לקטוז ו-0.21 מ"ג נתרן

כל כמות 20 מ"ג מכילה: 72.30 מ"ג לקטוז ו-0.21 מ"ג נתרן

כל כמות 100 מ"ג מכילה: 83.60 מ"ג לקטוז ו-0.42 מ"ג נתרן

כל כמות 140 מ"ג מכילה: 117.04 מ"ג לקטוז ו-0.59 מ"ג נתרן

כל כמות 250 מ"ג מכילה: 209.00 מ"ג לקטוז ו-1.05 מ"ג נתרן

#### **6.2 כיצד נראית התרופה טמו ומה תוכן תכולת האריזה-**

טמו 5 מ"ג: כמות ג'לטין לבנה אטומה שעליה 2 פסים וכיתוב "T 5mg" בצבע ירוק.  
טמו 20 מ"ג: כמות ג'לטין לבנה אטומה שעליה 2 פסים וכיתוב "T 20mg" בצבע כתום.



טמו 100 מ"ג: כמוסת ג'לטין לבנה אטומה שעליה 2 פסים וכיתוב "T 100mg" בצבע ורוד.  
טמו 140 מ"ג: כמוסת ג'לטין לבנה אטומה שעליה 2 פסים וכיתוב "T 140mg" בצבע כחול.  
טמו 250 מ"ג: כמוסת ג'לטין לבנה אטומה שעליה 2 פסים וכיתוב "T 250mg" בצבע שחור.  
הכמוסות מכילות אבקה בצבע לבן בז' עד ורוד בהיר.

- בעל הרישום וכתובתו: פריגו ישראל סוכנויות בע"מ, לח"י 29, בני ברק 51200 רח' רקפת 1, שוהם.
- שם היצרן וכתובתו: האופט פארמה אמרג בע"מ, ריגנסבורג, גרמניה.
- עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: מאי 2015 ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות במאי 2018.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
  - טמו 5 מ"ג: 14524.33256
  - טמו 20 מ"ג: 14525.33257
  - טמו 100 מ"ג: 14526.33258
  - טמו 140 מ"ג: 14527.33259
  - טמו 250 מ"ג: 14529.33261
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לשני המינים.