

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 לרופא 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 לרופא:

טקסט שהתווסף מסומן בקו תחתון כפול.
בפירוט שלהלן מופיע רק המידע המהותי שהתעדכן מתוך הפרק.

4.2 Posology and method of administration

...

Paediatric patients: Recurrent glioblastoma multiforme or anaplastic astrocytoma

In patients 3 years of age or older, TEMODAL is administered orally at a dose of 200 mg/m² once daily for 5 days per 28-day cycle. Paediatric patients previously treated with chemotherapy or craniospinal irradiation should receive an initial dose of 150 mg/m² once daily for 5 days, with escalation to 200 mg/m² once daily at the next cycle if there is no haematological toxicity.

4.4 Special warnings and precautions for use

...

Meningoencephalitis herpetic

In post marketing cases, meningoencephalitis herpetic (including fatal cases) has been observed in patients receiving TMZ in combination with radiotherapy, including cases of concomitant steroids administration.

4.8 Undesirable effects

...

Table 6. Summary of events reported with temozolomide in the post-marketing setting

Infections and infestations*

Uncommon:

cytomegalovirus infection, infection reactivation such as cytomegalovirus, hepatitis B virus[†], meningoencephalitis herpetic[†]

[†] Including cases with fatal outcome

* Frequencies estimated based on relevant clinical trials.



העלון לרופא והעלון לצרכן 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 PC Apr 2018