

Inovamed

Making Health Affordable™

ינואר 2020

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה,

חברת אינובמד בע"מ מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר:

Capecitabine Inovamed 500 mg Film coated tablets

קפסיטבין אינובמד 500 מ"ג טבליטות מצופות

Contains:

Capecitabine 500mg

עדכונים בעלון לצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Adjuvant Colon Cancer: Capecitabine is indicated for the adjuvant treatment of patients following surgery of stage III (Dukes stage C) colon cancer .

Colorectal Cancer: Capecitabine is indicated for the treatment of patients with advanced or metastatic colorectal cancer.

Advanced gastric cancer: Capecitabine is indicated for first line treatment of advanced gastric cancer in combination with chemotherapy.

Breast Cancer Combination Therapy: Capecitabine in combination with docetaxel is indicated for the treatment of patients with metastatic breast cancer after failure of prior anthracycline-containing chemotherapy.

Breast Cancer Monotherapy: Capecitabine is also indicated for the treatment of advanced or metastatic breast cancer after failure of standard therapy including a taxane unless therapy with a taxane is clinically contraindicated.

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום – החמרה והסרות מידע כטקסט מחוק) כמו כן, בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע (כחול), ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה.

2 לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

[...]

אתה מטופל כעת או שטופלת במהלך ארבעת השבועות האחרונים בבריוודין (Brivudine), סוריוודין (Sorivudine) או תכשירים אחרים כחלק מהטיפול בהרפס זוסטר (אבעבועות רוח או שלבקת חוגרת).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

[...]

- ידוע לך שיש לך מחסור חלקי בפעילות האנזים Dihydropyrimidine dehydrogenase (DPD).

תגובות בין-תרופתיות

- אל תיקח בריודין (תרופה אנטי-ויראלית לטיפול בשלבקת חוגרת או באבעבועות רוח) במקביל לטיפול בקפסיטבין כולל במהלך כל פרקי זמן של הפסקה בין הטיפולים (תקופות מנוחה) כאשר אינך לוקח טבליטות קפסיטבין כלשהן.
- במידה ונטלת בריודין עליך להמתין לפחות 4 שבועות
- לאחר הפסקת הטיפול בריודין לפני התחלת נטילת קפסיטבין ראה גם סעיף "אין להשתמש בתרופה אם".

בנוסף, יש להיזהר במיוחד אם אתה לוקח:

- אין לטול קפסיטבין אינובמד 500 מ"ג אם אתה מטופל כעת או שטופלת במהלך ארבעת השבועות האחרונים תרופות אנטי-ויראליות מסוימות (סוריוודין Sorivudine, בריודין Brivudine).

[...]

4 תופעות לוואי

[...]

חסר ב - DPD: אם ידוע שיש לך חסר באנזים Dihydropyrimidine dehydrogenase (DPD) אתה נמצא בסיכון מוגבר לפתח רעילות אקוטית ומוקדמת ותופעות לוואי חמורות, מסכנות חיים או שעלולות לגרום למוות הנגרמות על-ידי קפסיטבין אינובמד [למשל, דלקת ריריות הפה (סטומטיטיס), דלקת ברקמות ריריות, שלשול, ירידה במספר הנויטרופילים בדם (נויטרופניה), רעילות הקשורה למערכת העצבים].

אם תופעות הלוואי הללו מזוהות בשלב מוקדם, יהיה בדרך-כלל שיפור בתסמינים בתוך יומיים-שלושה מהפסקת הטיפול. אם תופעות הלוואי עדיין נמשכות, פנה לרופא המטפל מיד. ייתכן שהרופא ינחה אותך להתחיל מחדש את הטיפול במינון נמוך יותר.

תגובה עורית בכפות הידיים והרגליים עלולה לגרום לאיבוד טביעות האצבעות, דבר העלול להשפיע על הזיהוי שלך באמצעות קורא טביעות אצבע.

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <http://www.health.gov.il> וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת אינובמד בע"מ.

בברכה

דר' עמליה לוי רוקחת ממונה

אינובמד בע"מ