

# Inovamed

Making Health Affordable™

מרץ 2022

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה,

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

## Capecitabine Inovamed 500mg Film coated tablets

קפסיטבין אינובמד 500 מ"ג טבליית 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:

[...]

- ידוע לך שאין לך שום פעילות של אנזים הקרוי Dihydropyrimidine dehydrogenase (DPD)

(Complete DPD deficiency).

[...]

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בקפסיטבין אינובמד, ספר לרופא אם:

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

- יש לך בן משפחה שיש לו חסר חלקי או מלא באנזים Dihydropyrimidine dehydrogenase (DPD).

[...]

### חסר ב-DPD:

חסר ב-DPD הוא מצב נדיר ומולד גנטי אשר בדרך כלל אינו קשור לבעיות בריאותיות, אלא אם אתה נוטל תרופות מסוימות. אם אתה סובל מחסר יש לך חסר ב-DPD אשר אינו מאובחן ואתה מטופל נוטל קפסיטבין אינובמד 500 מ"ג, אתה נמצא בסיכון מוגבר לפתח באופן חריף ומוקדם צורה חמורה של תופעות לוואי תופעות לוואי חמורות (כמפורט בסעיף 4 "תופעות לוואי"). מומלץ לבצע בדיקה לחסר ב-DPD לפני תחילת הטיפול. אם אין לך פעילות של האנזים אסור לך לקחת קפסיטבין אינובמד. אם יש לך פעילות מופחתת של האנזים (חסר חלקי), ייתכן שהרופא שלך ירשום לך מינון נמוך יותר. אם תוצאות הבדיקה לחסר ב-DPD הן שליליות, עדין עלולות להופיע תופעות לוואי חמורות ומסכנות חיים. צור קשר עם הרופא המטפל שלך באופן מיידי אם הינך מודאג לגבי אחת מתופעות הלוואי או אם הבחנת בתופעות לוואי נוספות אשר אינן מוזכרות בעלון זה (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").

[...]

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

[...]

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן המיועד, אל תיקח את המנה שנשכחה בכלל. אל תיטול מנה כפולה על מנת לפצות על המנה שנשכחה. במקום זאת, קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא שלך.

[...]

### אופן השימוש

- אין לכתוש, לחצות או ללעוס את הטבליית. חשיפה של המטפל או המטופל לטבליית קפסיטבין

# Inovamed

Making Health Affordable™

אינובמד 500 מ"ג כתושה או חצויה עלולה לגרום לתופעות לוואי. אם אינך יכול לבלוע טבליות קפסיטבין אינובמד 500 מ"ג שלמות, ספר לרופא המטפל.

אין לחצות את הטבליות בהיעדר קו הציה

אין מידע בנוגע לריסוק וכשת הטבליה

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

אין תופעות לוואי הנגרמות כתוצאה מהפסקת הטיפול בקפסיטבין. אם אתה נוטל תרופה נוגדת קרישה מקבוצת הקומרינים [המכילה, למשל, פנפרוקומון (phenprocoumon)], ייתכן שתידרש התאמת מינון התרופה נוגדת הקרישה, על-ידי הרופא, עם הפסקת הטיפול בקפסיטבין אינובמד 500 מ"ג.

לא צפויות להופיע תופעות לוואי. אם הונך נוטל תכשירים נוגדי קרישה מקבוצת הקומרינים [אשר מכילים למשל פנפרוקומון (Phenprocoumon)], הפסקת הטיפול בקפסיטבין אינובמד 500 מ"ג עלולה להצריך שינוי במינון של נוגדי הקרישה.

#### 4. תופעות לוואי

[...]

**יש להפסיק את השימוש בקפסיטבין אינובמד 500 מ"ג באופן מיידי ולפנות לרופא אם מופיע אחד מהתסמינים הבאים:**

[...]

● אנגיואדמה: פנה מיד לטיפול רפואי אם אתה מבחין באחד מהתסמינים הבאים - ייתכן שתזדקק לטיפול רפואי דחוף: התנפחות בעיקר של הפנים, השפתיים, הלשון או של הגרון המקשה על הבליעה או הנשימה, גירוד ופריחה. אלו עלולים להיות סימנים של אנגיואדמה.

● **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 מופיעים, במהלך המחזור הראשון של הטיפול, דלקת ריריות הפה חמורה (סטומטיטיס - פצעים בפה ו/או בגרון), דלקת ברקמות ריריות, שלשול, ירידה במספר הנויטרופילים בדם (נויטרופניה - סיכון מוגבר לזיהומים) או רעילות הקשורה למערכת העצבים, ייתכן שיש קשר לחסר ב-DPD (ראה סעיף 2 - "לפני השימוש בתרופה").

[...]

**תופעות לוואי נדירות (rare) – תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מתוך 1,000:**

[...]

● התנפחות בעיקר של הפנים, השפתיים, הלשון או של הגרון, גירוד ופריחה (אנגיואדמה)

ניתן לקבל את העלון המודפס באמצעות פניה לחברת אינובמד בע"מ, רח' באר גנים 55, ת.ד. 62, אבן יהודה, 40500, טל: 037150600

בברכה

דר' עמליה לוי  
רוקחת ממונה  
אינובמד בע"מ