



תאריך: פברואר 2020

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן ובעלון לרופא של התכשיר:

Capecitabine Teva 150 mg FCT קפציטבין טבע 150 מ"ג טבליות מצופות
Capecitabine Teva 500 mg FCT קפציטבין טבע 500 מ"ג טבליות מצופות

Contains: שם וכמות החומר הפעיל:

Capecitabine 150 mg, 500mg per tablets

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Adjuvant Colon Cancer:

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

Colorectal Cancer:

Capecitabine Teva is indicated for the treatment of patients with advanced or metastatic colorectal cancer.

Advanced gastric cancer:

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

Breast Cancer Combination Therapy:

Capecitabine Teva 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 Teva 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.

עדכונים בעלון לצרכן / בעלון לרופא

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן והעלון לרופא עודכנו, עם החמרות כמפורט מטה.
בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):

עלון לצרכן

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

היריון והנקה

אם הינך בהיריון או מניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, היוועצי ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה.
אסור לך לקחת קפציטבין טבע אם את בהיריון או אם את חושבת שאת בהיריון.
אסור לך להניק בזמן הטיפול בקפציטבין טבע ושבועיים לאחר לקיחת המנה האחרונה.
אם את אישה היכולה להרות עליך להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול עם קפציטבין טבע ובמשך 6 חודשים לאחר לקיחת המנה האחרונה.
אם אתה מטופל זכר ובת הזוג שלך יכולה להרות, עליכם להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול עם קפציטבין טבע ובמשך 3 חודשים לאחר לקיחת המנה האחרונה.

[...]

3. כיצד תשתמש בתרופה?

[...]

אופן השימוש

- עליך לקחת את הטבליות **בבוקר ובערב**, כפי שנרשם לך על -ידי הרופא.
- עליך לקחת את הטבליות **תוך 30 דקות לאחר סיום הארוחה** (ארוחת בוקר וארוחת ערב) **ולבלוע אותן בשלמותן עם מים.**
- אין לכתוש, לחצות או ללעוס את הטבליות. חשיפה של המטפל או המטופל לטבליית קפציטבין טבע כתושה או חצויה עלולה לגרום לתופעות לוואי. אם אינך יכול לבלוע טבליות קפציטבין טבע שלמות, ספר לרופא המטפל.
- חשוב מאוד שתיטול את כל התרופות שלך כפי שהומלץ לך על-ידי הרופא המטפל.
- אין לחצות את הטבליות בהיעדר קו חציה.
- אין מידע בנוגע לריסוק וכתישת הטבליה.

[...]

4.2 Posology and method of administration

[...]

Capecitabine Teva tablets should be swallowed whole with water within 30 minutes after a meal.

Capecitabine Teva tablets should not be crushed or cut.

[...]

4.4 Special warnings and precautions for use

[...]

Capecitabine Teva tablets should not be crushed or cut. In case of exposure of either patient or caregiver to crushed or cut Capecitabine Teva tablets adverse drug reactions could occur (see Section 4.8).

[...]

4.6. Fertility, pregnancy and lactation

[...] An effective method of contraception should be used during treatment and for 6 months after the last dose of capecitabine.

Based on genetic toxicity findings, male patients with female partners of reproductive potential should use effective contraception during treatment and for 3 months following the last dose of capecitabine.

[...]

Breast-feeding

It is not known whether capecitabine is excreted in human breast milk. No studies have been conducted to assess the impact of capecitabine on milk production or its presence in human breast milk. In lactating mice, considerable amounts of capecitabine and its metabolites were found in milk.

As the potential for harm to the nursing infant is unknown, breast-feeding should be discontinued while receiving treatment with capecitabine teva and for 2 weeks after the final dose.

[...]

4.8. Undesirable effects

[...]

Exposure to crushed or cut capecitabine tablets

In the instance of exposure to crushed or cut capecitabine tablets, the following adverse drug reactions have been reported: eye irritation, eye swelling, skin rash, headache, paresthesia, diarrhea, nausea, gastric irritation and vomiting.

[...]

העלונים לצרכן ולרופא נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <http://www.health.gov.il>, וניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת טבע.