

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

(מעודכן 05.2013)

תאריך: 5.5.2015

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום

Temo 5 mg: 145-24-33256-00, 145-24-33256-01
 Temo 20 mg: 145-25-33257-00, 145-25-33257-01
 Temo 100 mg: 145-26-33258-00, 145-26-33258-01
 Temo 140 mg: 145-27-33259-00, 145-27-33259-01
 Temo 250 mg: 145-29-33261-00, 145-29-33261-01

שם בעל הרישום פריגו ישראל סוכנויות בע"מ, לח"י 29, בני ברק 51200.

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

החמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
מתי אין להשתמש בתכשיר?	אל תשתמשי בתרופה כאשר הינך בהריון או מניקה. אין להשתמש בתרופה אם ידועה לך רגישות לאחד ממרכיבי התרופה או לדקרבזין. אין להשתמש בתרופה אם הינך סובל/ת מירידה חדה בספירת הדם.	אין להשתמש בתרופה אם: <ul style="list-style-type: none"> אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הלא פעילים - ראה סעיף 6). הינך בהריון או מניקה, אלא אם הורה הרופא אחרת. יש לך רגישות או הייתה לך תגובה אלרגית לדקארבאזין (תרופה לטיפול בסרטן המכונה לעיתים DTIC). סימני אלרגיה כוללים מתחושת גירוד, קוצר נשימה או צפצופים, התנפחות של הפנים, השפתיים, צלשון או גרון. הינך סובל מירידה חמורה בספירת הדם (דיכוי מח העצם (myelosuppression)), כגון בספירת תאי דם לבנים או בספירת טסיות דם. תאי דם אלו חשובים כדי להילחם בזיהום ולתפקוד תקין של קרישת הדם. הרופא שלך יבדוק את רמת תאי דם אלו לפני תחילת הטיפול.
אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:	אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול: אם הינך סובל/ת או סבלת בעבר מליקוי בתיפקוד הכבד, הכליה/מערכת השתן. אזהרות: בתקופת הטיפול בתרופה זו יש לערוך בדיקות דם. אם הינך רגיש/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על-כך לרופא לפני נטילת התרופה. התרופה מכילה לקטוז ועלולה לגרום לרגישות בחולים הרגישים ללקטוז. על נשים מטופלות ועל בנות זוג של מטופלים להימנע מהריון במהלך הטיפול ובמשך 6 חודשים מתום הטיפול. אמצעי זהירות מיוחדים בעת נטילת הטמו: אם הינך נוטל/ת טמו במחזור טיפול של 42 יום בשילוב עם טיפול בהקרנות, הרופא המטפל	עליך לשוחח עם הרופא או האחיות לפני תחילת הטיפול בטמו במקרים הבאים: עליך להיות במעקב צמוד למקרה של התפתחות דלקת ריאות חמורה בשם <i>Pneumocystis jirovecii pneumonia</i> (PJP), או בשמה הקודם <i>Pneumocystis carinii pneumonia</i> (PCP). לפיכך, אם הנך מאובחן לראשונה (גליובלסטומה מולטיפורמית (רב צורתית) (glioblastoma multiforme)) ייתכן ותדרש לטיפול של 42 יום בשילוב עם טיפול בהקרנות. במקרה זה, הרופא המטפל ירשום לך גם תכשיר שייסייע במניעת דלקת ריאות חמורה זו (PCP). אם הנך סובל מרמות נמוכות של כדוריות דם אדומות (אנמיה), ספירת דם נמוכה (כגון ספירת תאים לבנים

ההחמרות המבוקשות

טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p>או ספירת טסיות דם) או בעיות קרישת דם לפני הטיפול או שהתפתחו במהלך הטיפול, הרופא המטפל יחליט האם יש להוריד את מינון התרופה,</p> <p>להפסיק או לשנות את הטיפול. ייתכן שתהיה זקוק לטיפולים אחרים. ייתכן שבמספר מקרים יהיה צורך להפסיק את הטיפול בטמו.</p> <p>במהלך הטיפול יערכו לך בדיקות דם תכופות כדי לעקוב אחר מצב תאי הדם שלך (ראה גם בסעיף 3).</p> <p>היות וקיים סיכון נמוך לשינויים נוספים בתאי הדם, כולל לוקמיה.</p> <p>אם הנך סובל מבחילות (תחושת חולי בבטן) ו/או הקאות, שהן תופעות לוואי מאוד שכיחות של התרופה, (ראה סעיף 4) ייתכן והרופא ירשום לך תרופה נוגדת הקאה למניעת ההקאות.</p> <p>אם הנך מקיא לעיתים קרובות לפני או במהלך הטיפול, עליך להתיעץ עם הרופא ולברר מהו הזמן הטוב ביותר לנטילת התרופה עד אשר ההקאות יהיו תחת שליטה. אם הנך מקיא לאחר נטילת המנה, אין ליטול מנה שנייה באותו היום.</p> <ul style="list-style-type: none"> עליך לפנות מיד לרופא אם הנך מפתח חום או סימנים לדלקת. אם הנך מעל גיל 70, אתה עלול להיות רגיש יותר לזיהומים, חבורות או דימום. אם הנך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתיפקוד הכבד, הכליה/מערכת השתן, ייתכן ויהיה צורך בהתאמת המינון. <p>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.</p> <p>אין לפתוח את הכמוסות. במקרה של כמוסה פגומה, יש להימנע ממגע האבקה עם העור, העיניים או האף. הימנע משאיפת האבקה.</p> <p>במקרה שבטעות נכנס קצת חומר לעיניים או לאף, עליך לשטוף את האזור במים (ראה סעיף 3).</p>	<p>ירשום לך תכשיר שסייע למניעת סוג של דלקת ריאות חמורה, הנקראת Pneumocystic carinii pneumonia (PCP).</p> <p>הסבירות להופעת המחלה גדלה ככל שהטיפול ארוך יותר. מכל מקום, חולים הנוטלים טמו, במיוחד חולים הנוטלים סטרואידים, חייבים להיות במעקב צמוד של רופא, כדי לבדוק התפתחות של PCP, ללא קשר למחזור הטיפול שלהם.</p> <p>אם הינך סובל/ת מחוסר דם, ספירת דם נמוכה (כגון ספירת תאים לבנים או ספירת טסיות דם) או בעיות של קרישת דם לפני הטיפול או שהתפתחו במהלך הטיפול, הרופא המטפל ידרש להוריד את המינון של התרופה או להפסיק את הטיפול או שיתכן שתהיה/י זקוק/ה לטיפול חלופי.</p> <p>הרופא המטפל יחליט האם הינך זקוק/ה לשינוי בטיפול. יתכן שבמספר מקרים יהיה צורך להפסיק את הטיפול בטמו.</p> <p>יערכו לך בדיקות דם תכופות כדי לעקוב אחר מצבך.</p> <p>באופן שכיח, מקשרים בחילות והקאות עם השימוש בטמו. אם הינך נוטל/ת טמו בשילוב עם טיפול בהקרנות (חולים שאובחנו זה עתה), יתכן שלפני נטילת המנה הראשונה של טמו הרופא המטפל ירשום לך תכשיר שסייע למנוע הקאות. בשלב החד טיפולי בטמו (חולים שאובחנו זה עתה) הרופא המטפל יכול לרשום גם תרופה למניעת הקאות. אם הינך נוטל/ת רק טמו (חולים הסובלים מ-malignant glioma ונשנית או הולכת ומחמירה) והיו לך הקאות קשות, הרופא המטפל יכול לרשום גם תרופה שתשלוט על ההקאות. אם הינך מקיא/ה לעיתים קרובות לפני או במהלך הטיפול, עליך לשאול את הרופא המטפל על אמצעים לשלוט בהקאות ולברר מה הזמן הטוב ביותר כדי ליטול את הטמו עד אשר ההקאות בשליטה. אם הינך מקיא/ה לאחר נטילת המנה, עליך להימנע מליטול מנה נוספת באותו יום. אם עולה החום או מתפתחים תסמינים דלקתיים, עליך לפנות מיד לרופא המטפל. אין לפתוח את הכמוסות. במקרה של כמוסה פגומה, יש להימנע ממגע האבקה עם העור, העיניים או האף. הימנע/י משאיפת האבקה. במקרה שבטעות נכנס קצת חומר לעיניים או לאף, עליך לשטוף את האזור במים.</p> <p>חולים מעל גיל 70 עלולים להיות בסיכון של שינויים בתאי הדם ומצב זה עלול לגרום לרגישות גדולה יותר לזיהום או ליותר חבורות או לדימום.</p> <p>אין ניסיון בשימוש בטמו אצל ילדים מתחת לגיל 3 שנים. מומלץ להשתמש באמצעים יעילים למניעת הריון, <u>הן אצל חולים והן אצל חולות הנוטלים/ות טמו.</u></p> <p>מומלץ לגברים להתייעץ בנושא שימור זרע לפני תחילת הטיפול, מאחר שקיימת אפשרות לעקרות בלתי הפיכה בעקבות הטיפול בטמו.</p>	

ההחמרות המבוקשות

פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
<p align="center">הריון והנקה</p>	<p>אל תשתמשי בתרופה כאשר הינך בהריון או מניקה.</p>	<p>אם הינך בהריון, חושבת שאת בהריון, או מתכננת להרות, הייוועצי ברופא או ברוקח לפני נטילת התרופה, זאת מפני שאין להשתמש בתרופה במהלך ההריון, אלא אם הרופא הורה אחרת בצורה ברורה.</p> <p>על נשים מטופלות ועל בנות זוג של מטופלים להימנע מהריון במהלך הטיפול ובמשך 6 חודשים מתום הטיפול. יש להשתמש באמצעים יעילים למניעת הריון, הן אצל גברים והן אצל נשים הנוטלים/ות טמו. (ראו גם: פוריות בגברים).</p> <p>יש להפסיק להניק במהלך טיפול בטמו</p>
<p align="center">פוריות בגברים</p>	<p>מומלץ לגברים להתייעץ בנושא שימור זרע לפני תחילת הטיפול, מאחר שקיימת אפשרות לעקרות בלתי הפיכה בעקבות הטיפול בטמו.</p>	<p>טמו עלול לגרום לעקרות לצמיתות. מטופלים גברים צריכים להשתמש באמצעי מניעה יעילים ולמנוע כניסה להריון במשך 6 חודשים לאחר הפסקת הטיפול. מומלץ לפני הטיפול להתייעץ בנוגע לשימור זרע.</p>
<p align="center">מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה</p>	<p>התרופה מכילה לקטוז ועלולה לגרום לרגישות בחולים הרגישים ללקטוז.</p>	<p>טמו מכילה לקטוז (סוג של סוכר). אם הרופא אמר לך שאתה סובל מאי סבילות לסוכרים מסויימים, עליך לפנות לרופא לפני תחילת השימוש בתרופה זו.</p>
<p align="center">כיצד תשתמש בתרופה:</p>	<p>רופאך יחליט על המנה המדויקת של טמו שעליך ליטול, המבוססת על גודל הגוף (גובה, משקל), והאם טופלת או לא בכימותרפיה. יתכן שתבקשי/י ליטול תרופה נוספת לפני או אחרי נטילת טמו, כדי למנוע בחילה או לשלוט בה. יש ליטול את המנה שנרשמה לך לטמו פעם ביום על קיבה ריקה, למשל לפחות שעה לפני ארוחת הבוקר.</p> <p>אין לפתוח או ללעוס את הכמוסה. יש לבלוע את הכמוסה בשלמותה עם כוס מים. במידה שכמוסה נפגמה, הימנע ממגע אבקת הכמוסה עם העור ורקמות ריריות (עיניים, אף).</p> <p>במידה שהינך נוטל/ת טמו בשילוב עם טיפול בהקרנות (חולים שאובחנו לראשונה): הטיפול יתרחש בשני שלבים: שלב הטיפול המשולב ובהמשך השלב החד-טיפולי.</p> <p>השלב המשולב: שלב בו נוטלים טמו ובו זמנית ממשכים את הטיפול בהקרנות. הרופא המטפל יתחיל במתן טמו והמינון היומי בפועל שעליך ליטול יהיה תלוי בגובה ובמשקל שלך. עליך ליטול מינון זה במהלך 42 ימים (עד 49 ימים) בשילוב עם טיפול בהקרנות. זהו החלק הראשון של הטיפול המכונה "השלב המשולב". מינון טמו יותאם, יידחה או יופסק בהתאם לספירת הדם שלך או האופן שבו את/ה מגיב/ה לתרופה במהלך השלב המשולב. לאחר השלמת טיפול ההקרנות, תפסיקי/י את הטיפול במהלך 4 שבועות כדי לתת לגופך אפשרות להתאושש. לאחר מכן, תחלי/י בשלב החד-טיפולי של טמו.</p> <p>השלב החד-טיפולי: בשלב זה, המינון ואופן הנטילה של טמו יהיו שונים מאשר בשלב המשולב.</p> <p>יתכן שיהיו עד ל-6 מחזורי טיפול וכל אחד מהם נמשך 28 ימים. תחילה עליך לקחת את המינון החדש של כמוסות טמו פעם ביום במשך חמשת הימים הראשונים ("ימי המינון") של כל מחזור, ולאחר מכן 23 ימים ללא טמו. זהו מחזור טיפול של 28 ימים.</p> <p>לאחר היום ה-28 מתחיל המחזור הבא שבו גם</p>	<p>תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.</p> <p>אין לעבור על המנה המומלצת. אופן השימוש בתרופה</p> <p>רופאך יחליט על המנה המדויקת של טמו שעליך ליטול, המבוססת על גודל הגוף (גובה, משקל), והאם טופלת או לא בכימותרפיה בעבר. יתכן שתבקשי ליטול תרופה נוספת לפני או אחרי נטילת טמו, כדי למנוע בחילה או לשלוט בבחילות והקאות.</p> <p>במידה שהינך נוטל טמו לאחר שאובחנת לראשונה בגליובלסטומה</p> <p>מולטיפורמית (רב צורתית) (glioblastoma multiforme):</p> <p>אם הנך מטופל שאובחן לראשונה, הטיפול יתרחש בשני שלבים:</p> <ul style="list-style-type: none"> - בתחילה שלב הטיפול המשולב עם הקרנות (concomitant phase) - בהמשך טיפול בטמו בלבד (monotherapy phase) <p>במהלך הטיפול-המשולב</p> <p>הרופא המטפל יתחיל במתן טמו במינון של 75 mg/m² (מינון שכיח)</p> <p>-עליך ליטול מינון זה במשך 42 ימים (עד 49 ימים) בשילוב עם טיפול בהקרנות- ייתכן ומינון טמו יותאם, יידחה או יופסק, זאת בהתאם לספירת הדם שלך והאופן שבו אתה מגיב לתרופה במהלך השלב המשולב. לאחר השלמת טיפול ההקרנות, יופסק הטיפול ל-4 שבועות כדי לתת לגופך אפשרות להתאושש. לאחר מכן, תחל בשלב החד-טיפולי של טמו.</p> <p>במהלך השלב החד-טיפולי: המינון ואופן הנטילה של טמו יהיו שונים מאשר בשלב המשולב. הרופא יתאם את המינון המדויק המתאים עבורך. יתכן שתדרש לעבור עד ל-6 מחזורי טיפול, כשכל אחד מהם נמשך 28 ימים. תחילה עליך לקחת את המינון החדש של כמוסות טמו פעם ביום במשך חמשת הימים הראשונים ("ימי המינון") של כל</p>

ההחמרות המבוקשות

טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p>מחזור. המינון הראשון יהיה 150 mg/m^2. לאחר מכן תדרש ל-23 ימים ללא טמו. זהו מחזור טיפול המסתכם ל-28 ימים. לאחר היום ה-28 מתחיל המחזור הבא.</p> <p>שוב תדרש ליטול את התרופה פעם ביום במשך חמישה ימים, ולאחר מכן תעבור ל-23 ימים ללא טמו. ייתכן ומינון טמו יותאם, יידחה או יופסק, זאת בהתאם לספירת הדם שלך והאופן שבו אתה מגיב לתרופה בכל מחזור טיפול.</p> <p><u>אופן השימוש (בחולים עם הישנות או החמרה של גידולים (גליומה ממאירה (malignant glioma) כגון גליובלסטומה מולטיפורמית (רב צורתית) או (glioblastoma multiforme) או אסטרוציטומה אנפלסטית (anaplastic astrocytoma)</u></p> <p>מחזור טיפול של טמו נמשך 28 ימים. יש ליטול את התרופה פעם ביום במשך חמשת הימים הראשונים, על פי המינון שנרשם ושנקבע בהתאם לכך שקיבלת או לא קיבלת טיפול כימוטרפי בעבר. אם לא קיבלת טיפול כימוטרפי בעבר, המינון הראשון יהיה 200 mg/m^2 פעם ביום, למשך 5 ימים. אם קיבלת טיפול כימוטרפי בעבר, המינון הראשון יהיה 150 mg/m^2 פעם ביום, למשך 5 ימים. אחר כך יש להפסיק את נטילת התרופה למשך 23 ימים, עד לסיום מחזור טיפול של 28 ימים. לאחר 28 ימים יתחיל מחזור טיפול נוסף ובו שוב יש ליטול את התרופה פעם ביום במשך חמשת הימים הראשונים ולאחר מכן 23 ימים ללא טמו. לפני כל מחזור טיפול תיערך בדיקת דם על מנת לקבוע אם יש לשנות את מינון הטמו. ייתכן והרופא המטפל ישנה את המינון למחזור הבא בהתאם לתוצאות בדיקות הדם שלך. <u>כיצד ליטול את התרופה (עבור כל החולים):</u></p> <p>יש ליטול את המנה שנרשמה לך של טמו פעם ביום על קיבה ריקה, למשל לפחות שעה לפני ארוחת הבוקר. עדיף ליטול את המנה באותה השעה כל יום. אין לפתוח, לכתוש או ללעוס את הכמוסה. במידה שכמוסה נפגמה, הימנע ממגע אבקת הכמוסה עם העור והרקמות הריריות, (עיניים, אף) (ראה סעיף 2). יש לבלוע את הכמוסה בשלמותה עם כוס מים.</p> <p>תלוי במינון שייקבע לך, ייתכן ותידרש לבלוע יותר מכמוסה אחת בו זמנית, וייתכן שתידרש לבלוע כמוסות במינונים שונים בו זמנית (מינונים – כמות החומר הפעיל בכמוסה, במיליגרמים). צבע הפסים והכיתוב על הכמוסות שונה עבור המינונים השונים. (ראה פירוט בסעיף 6)</p> <p>יש לוודא כי הבנת בדיוק מהו מספר הכמוסות שיש ליטול מכל מינון; יש לבקש מהרופא או מהרוקח לרשום את מספר הכמוסות מכל מינון (כולל צבע הפסים) שיש ליטול בכל יום טיפול. יש לוודא שהינך יודע בדיוק מהם ימי לקיחת התרופה. יש לוודא עם הרופא המטפל בכל פעם שמתחילים מחזור חדש מהו המינון הנדרש. לפעמים המנה או תמהיל הכמוסות יהיו שונים מזה שבמחזור הטיפול הקודם.</p>	<p>הפעם תיטול/י את התרופה פעם ביום במשך חמישה ימים, שבהמשכם תעבור/י ל-23 ימים ללא טמו. מינון טמו יותאם, יידחה או יופסק בהתאם לספירת הדם שלך או האופן שבו אתה מגיב/ה לתרופה בכל מחזור טיפול.</p> <p><u>אם הינך נוטל/ת רק טמו (חולים עם הישנות או החמרה או מלנומה):</u></p> <p>מחזור טיפול של טמו הוא 28 ימים. יש ליטול את התרופה פעם ביום במשך חמשת הימים הראשונים (על פי המינון שנרשם) ואחר כך יש להפסיק את נטילת התרופה למשך 23 ימים, עד לסיום מחזור טיפול של 28 ימים. לאחר 28 ימים יתחיל מחזור טיפול נוסף ובו שוב יש ליטול את התרופה פעם ביום במשך חמשת הימים הראשונים ולאחר מכן 23 ימים ללא טמו. לפני כל מחזור טיפול תיערך בדיקת דם על מנת לקבוע אם יש לשנות את מינון הטמו. הרופא שלך יקבע את המינון. עליך ליטול את המנה הראשונה שקבע לך הרופא פעם ביום במשך חמשת הימים הראשונים ("ימי המינון") ולאחר מכן 23 ימים ללא טמו. הרופא המטפל יתאים לך את הטיפול התרופתי למחזור הבא בהתאם לתוצאות בדיקות הדם שלך. לפני התחלת מחזור טיפול חדש יש לוודא כי הבנת במדויק כמה כמוסות ומאיזה חוזק עליך ליטול בכל יום של טיפול ואת מספר הימים שתקבל/י את המינון.</p> <p><u>כל החולים:</u></p> <p>לכמוסות טמו מספר מינונים (מופיעים במ"ג על האריזה). לכל מינון סימון ופסי צבע שונים. בהתאם למינון טמו שרשם לך הרופא, יתכן שיהיה צורך לקחת מספר כמוסות בכל יום טיפול במחזור הטיפול (מהיום הראשון עד היום החמישי, ולאחר מכן 23 ימים ללא טיפול).</p> <p>יש לוודא כי הבנת בדיוק מהו מספר הכמוסות שיש ליטול מכל מינון. יש לבקש מהרופא או מהרוקח לרשום את מספר הכמוסות מכל מינון (כולל צבע הפסים) שיש ליטול בכל יום טיפול. יש לוודא שהינך יודע/ת בדיוק מהם ימי לקיחת התרופה. יש לוודא עם הרופא המטפל בכל פעם שמתחילים מחזור חדש מהו המינון הנדרש. לפעמים המנה או תמהיל הכמוסות יהיו שונים מזה שבמחזור הטיפול הקודם.</p>	

ההחמרות המבוקשות

פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
	לאחר שלקחת את התרופה לביתך, אם הינך לא בטוח/ה או מבולבל/ת לגבי לקיחת המנה, התקשר/י כדי לקבל מחדש הוראות לפני התחלת מחזור הטיפול. לטעויות בלקיחת התרופה יכולות להיות השלכות בריאותיות חמורות.	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	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 להיות אף מסכנת חיים
תופעות לוואי:	<p>בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע תופעות לוואי.</p> <p>חולים הנוטלים טמו בשילוב עם טיפול בהקרנות עלולים לחוות תופעות לוואי אחרות מאשר חולים המטופלים רק בטמו. עליך ליצור קשר עם הרופא המטפל באופן מיידי במקרים של תגובה אלרגית חריפה (חרלת-מחלת עור, צפצופים או קשיים בנשימה), דימום לא מבוקר, התקפי כפיון (עויתות), חום או כאב ראש חריף שאינו נעלם. הטיפול בטמו יכול לגרום לירידה בספירה של סוגים מסוימים של תאי דם, דבר שעלול לגרום ליותר חבורות או דימום, חוסר דם, חום ו/או עמידות נמוכה יותר לזיהומים. הירידה בספירות של סוגים שונים של תאי הדם היא בדרך כלל זמנית, אולם במקרים מסוימים עלולה להיות ממושכת ולגרום לאנמיה חמורה ביותר- אנמיה אפלסטית. הרופא המטפל יערוך לך בדיקות דם באופן קבוע כדי לגלות שינויים ולהחליט אם נחוץ טיפול ספציפי. במקרים מסוימים יופחת מינון הטמו או יופסק כליל.</p> <p>להלן תופעות לוואי בלתי רצויות שעלולות להופיע במקרה שהינך מטופל/ת בטמו בשילוב עם טיפול בהקרנות (חולים שאובחנו לא מכבר) ויתכן שידרש טיפול רפואי (תדירות תופעות הלוואי האמורות מוגדרת כדלקמן: מאוד שכיח [יותר מ-1 ל-10 חולים], שכיח [פחות מ-1 ל-10 אך יותר מ-1 ל-100 חולים], לא שכיח [פחות מ-1 ל-100 אך יותר מ-1 ל-1,000 חולים]):</p> <p>מאוד שכיח: אובדן תיאבון, כאב ראש, בחילות, עצירות, הקאות, אובדן שיער, פריחה, עייפות. שכיח: דלקות בפה, זיהום של פצעים, ירידה בספירה של תאי הדם (מיעוט תאי דם לבנים, מיעוט לימפוציטים, נויטרופניה, מיעוט טסיות דם), עליה ברמות הסוכר בדם, אובדן משקל, חרדה, דיכאון, חוסר יכולת להירדם או להישאר במצב של שינה, סחרחורת, קשיי דיבור, פגיעה בשיווי המשקל, קושי להתרכז, בלבול, שינויים במצב המנטאלי או בעירנות, שיכחה, תחושה של עקצוץ, חבלות, ישנוניות, רעד, ראייה לא נורמלית או מטושטשת, ראייה כפולה, פגיעה בשמיעה, אגירת נוזלים, רגליים נפוחות, קרישי דם ברגליים, שיעול, קוצר נשימה, קיבה רגישה, כאב בטן או אי נוחות בבטן, צרבת, שלשול, קושי לבלוע, פה יבש, גירוי של העור או</p>	<p>בכל תרופה, השימוש בטמו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.</p> <p>יש לפנות מיד לרופא אם:</p> <p>יש לך תגובה אלרגית (רגישות) חמורה (סרפדת/חרלת – מחלת עור (hives), צפצופים או קושי נשימה אחר). דימום בלתי נשלט התקפי כפיון (עויתות) חום כאב ראש חמור שאינו חולף</p> <p>פריחה חמורה המלווה בנפיחות בעור (נדיר ביותר), כולל כפות הידיים והרגליים, או אדמומיות כואבת של העור ו/או שלפוחיות בגוף או בפה</p> <p>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 מיידי לרופא.</p> <p>הטיפול בטמו עלול לגרום לירידה בספירה של סוגים מסוימים של תאי דם, דבר שעלול לגרום ליותר חבורות או דימום, חוסר בכדוריות דם אדומות (אנמיה), חום, ו/או עמידות נמוכה יותר לזיהומים. הירידה בספירות של סוגים שונים של תאי הדם היא לרוב זמנית, אולם במקרים מסוימים עלולה להיות ממושכת ולגרום אנמיה חמורה ביותר (אנמיה אפלסטית). הרופא המטפל יערוך לך בדיקות דם באופן קבוע כדי לגלות שינויים, ולהחליט אם נחוץ טיפול ספציפי. במקרים מסוימים יופחת המינון של טמו או יופסק כליל.</p> <p><u>תופעות לוואי שנצפו במחקרים קליניים:</u></p> <p><u>תופעות לוואי בטיפול של גליובלסטומה המאובחנת לראשונה בשילוב עם טיפול בהקרנות</u></p> <p>מטופלים המטופלים בטמו בשילוב עם הקרנות עלולים לסבול מתופעות לוואי שונות ממטופלים המטופלים בטמו בלבד. תופעות הלוואי הבאות עלולות להתרחש ודורשות התייחסות רפואית:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) – תופעות שעלולות להופיע בשכיחות של יותר ממטופל 1 מתוך 10 מטופלים: אובדן תיאבון, כאב ראש, בחילות, עצירות, הקאות, נשירת שיער, פריחה, עייפות. ○ תופעות לוואי שכיחות (common) – תופעות שעלולות להופיע בשכיחות של עד מטופל 1 מתוך 10 מטופלים:

החמרות המבוקשות

פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
<p>אדמומיות, גירוד, עור יבש, כאב במפרקים, חולשה בשרירים, כאב בשרירים, השתנה מוגברת, קושי להתאפק מהטלת שתן, חום, כאב, נפיחות בפנים, תגובה אלרגית, פגיעה בחוש הטעם, נזק מקרינה, תוצאות לא תקינות של תפקודי כבד.</p> <p><u>לא שכיח</u>: תסמינים דמויי שפעת, נקודות אדומות מתחת לעור, התנפחות הפנים או חולשה בשרירים, עליה במשקל, רמה נמוכה של אשלגן בדם, תנודות במצב הרוח, הזיות ופגיעה בזיכרון, פגיעה בקואורדינציה, שיתוק חלקי, קושי לבלוע, הפרעות בתחושה, עיניים יבשות או כואבות, אובדן חלקי של הראיה, צלצולים באוזניים, כאב אוזניים, חירשות ודלקת האוזן התיכונה, דפיקות לב, לחץ דם גבוה, קרישי דם בריאה, דלקת ריאות, דלקת הסינוסים, ברוניטיס, התקררות או שפעת, התנפחות הקיבה, טחורים, קושי בשליטה על היציאות, רגישות מוגברת של העור לאור השמש, שינוי בצבע העור, קילוף של העור, הזעה מוגברת, כאב גב, נזק לשרירים, קושי במתן שתן, אי אונות מינית, היעדר מחזור חודשי או דימום חזק, גירוי ואיגילי, כאב בשדיים, דימום ואיגילי, גלי חום, אובדן צבע של הלשון, שינויים בחוש הריח, צמא, פגיעה בשיניים, רעידות.</p> <p>התופעות הבלתי רצויות שלהלן יכולות להתרחש אם הינך מטופל/ת רק בטמו (חולים המקבלים טיפול נגד גידול במוח או מלנומה חוזרים ונשנים או הולכים ומחמירים) ויתכן שידרש טיפול רפואי (תדירות תופעות הלוואי האמורות מוגדרת כדלקמן):</p> <p>מאוד שכיח [יותר מ-1 ל-10 חולים], שכיח [פחות מ-1 ל-10 אך יותר מ-1 ל-100 חולים], לא שכיח [פחות מ-1 ל-100 אך יותר מ-1 ל-1,000 חולים], נדיר [פחות מ-1 ל-1,000 אך יותר מ-1 ל-10,000 חולים], נדיר מאוד [פחות מ-1 ל-10,000 חולים]:</p> <p><u>מאוד שכיח</u>: ערכים לא נורמלים של ספירות הדם (מיעוט טסיות דם, נויטרופניה, מיעוט לימפוציטים), אובדן תיאבון, כאב ראש, בחילות, הקאות, עצירות.</p> <p><u>שכיח</u>: אובדן משקל, עייפות, סחרחורת ותחושת עקצוץ, קוצר נשימה, שלשול, קיבה רגישה, כאב בטן, פריחה, אובדן שיער, גירוד, חום, כאב, שינוי בחוש הטעם, הרגשה לא טובה, חולשה ורעד.</p> <p><u>לא שכיח</u>: ערכים לא נורמלים של ספירות הדם (פנציטופניה, מיעוט תאי דם לבנים וחוסר דבי'י: שיעול, זיהומים כולל אלה הגורמים לדלקת ריאות.</p> <p><u>נדיר מאוד</u>: סירפדת (אורטיקריה), פריחה בעור, אדמומיות בעור, תגובות אלרגיות. במקרים נדירים ביותר ניצפו תופעות לוואי בריאות.</p> <p>במקרה של קוצר נשימה ושיעוליש להודיע</p>	<p>זיהומים בפה, זיהום של פצעים, ירידה בספירה של תאי הדם (נויטרופניה, תרומבוציטופניה (מיעוט טסיות דם), לימפופניה (מיעוט לימפוציטים), לויקופניה (מיעוט תאי דם לבנים)), עליה ברמת הסוכר בדם, ירידה במשקל, שינוי במצב נפשי או בערנות, חרדה / דיכאון, ישנוניות, קושי בדיבור-בעיות בשינוי משקל, סחרחורת, בלבול, שכחה, קושי להתרכז, חוסר יכולת להירדם או להישאר במצב של שינה, תחושת עקצוץ, חבורות, רעד, ראייה לא תקינה או מטושטשת, ראייה הכפולה, פגיעה בשמיעה, קוצר נשימה, שיעול, קרישי דם ברגליים, אגירת נוזלים, נפיחות ברגליים, שלשול, כאב בטן או אי נוחות בבטן, צרבת, קלקול קיבה, קושי בבליעה, יובש בפה, גירוי בעור או אדמומיות, יובש בעור, גרד, חולשת שרירים, כאבים במפרקים, כאבי שרירים, השתנה תכופה, קושי להתאפק מהטלת שתן, תגובה אלרגית, חום, נזק מקרינה, נפיחות בפנים, כאב, פגיעה בחוש הטעם, תוצאות בדיקות תפקודי כבד לא תקינות.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) – תופעות שעלולות להופיע בשכיחות של עד מטופל 1 מתוך 100 מטופלים: תסמינים דמויי שפעת, נקודות אדומות מתחת לעור, התנפחות הפנים או חולשה בשרירים, רמה נמוכה של אשלגן בדם, עלייה במשקל, שינויים במצב הרוח, הזיות בעיות בזיכרון, שיתוק חלקי, קושי לבלוע, קואורדינציה לקויה, בעיות תחושתיות, איבוד ראייה חלקי, יובש או כאב בעיניים, חרשות, זיהום באוזן התיכונה, צלצולים באוזניים, כאבי אוזניים, פלפיטיציה (דפיקות לב), קרישי דם בריאה, לחץ דם גבוה, דלקת ריאות, דלקת בסינוסים, ברוניטיס, שפעת או הצטננות, בטן נפוחה, קושי בשליטה ביציאות, טחורים, קילוף העור, רגישות מוגברת של העור לאור השמש, שינוי בצבע העור, הזעה מוגברת, נזק לשרירים, כאבי גב, קושי במתן שתן, דימום נרתיקי, אין אונות מינית, העדר מחזור חודשי או דימום חזק, גירוי ואיגילי, כאב בשדיים, גלי חום, רעד, אובדן צבע בלשון, שינוי בחוש הריח, צמא, בעיות בשיניים. <p><u>תופעות לוואי בטיפול בטמו (שלב חד-טיפולי - ללא הקרנות במקביל)</u> במקרה של החמרה או השנות של גליומה (glioma):</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) – תופעות שעלולות להופיע בשכיחות של יותר ממטופל 1 מתוך 10 מטופלים: מספר מופחת של תאי דם (נוטרופניה או לימפופניה (מיעוט לימפוציטים), מיעוט טסיות דם (תרומבוציטופניה), אובדן תיאבון, כאב ראש, הקאות, בחילות, עצירות, עייפות. ○ תופעות לוואי שכיחות (common) – תופעות שעלולות להופיע בשכיחות של עד מטופל 1 מתוך 10 מטופלים: ירידה במשקל, ישנוניות, סחרחורת, תחושת עקצוץ, קוצר נשימה, שלשול, כאב בטן, קלקול קיבה, פריחה, גרד, נשירת שיער, חום, חולשה, רעד, הרגשה לא טובה, כאב, שינוי בחוש הטעם. ○ תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) – תופעות שעלולות להופיע בשכיחות של עד מטופל 1 מתוך 100 מטופלים: ירידה בספירת תאי הדם (פנציטופניה העלולה להיות מסכנת חיים), 	<p>זיהומים בפה, זיהום של פצעים, ירידה בספירה של תאי הדם (נויטרופניה, תרומבוציטופניה (מיעוט טסיות דם), לימפופניה (מיעוט לימפוציטים), לויקופניה (מיעוט תאי דם לבנים)), עליה ברמת הסוכר בדם, ירידה במשקל, שינוי במצב נפשי או בערנות, חרדה / דיכאון, ישנוניות, קושי בדיבור-בעיות בשינוי משקל, סחרחורת, בלבול, שכחה, קושי להתרכז, חוסר יכולת להירדם או להישאר במצב של שינה, תחושת עקצוץ, חבורות, רעד, ראייה לא תקינה או מטושטשת, ראייה הכפולה, פגיעה בשמיעה, קוצר נשימה, שיעול, קרישי דם ברגליים, אגירת נוזלים, נפיחות ברגליים, שלשול, כאב בטן או אי נוחות בבטן, צרבת, קלקול קיבה, קושי בבליעה, יובש בפה, גירוי בעור או אדמומיות, יובש בעור, גרד, חולשת שרירים, כאבים במפרקים, כאבי שרירים, השתנה תכופה, קושי להתאפק מהטלת שתן, תגובה אלרגית, חום, נזק מקרינה, נפיחות בפנים, כאב, פגיעה בחוש הטעם, תוצאות בדיקות תפקודי כבד לא תקינות.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) – תופעות שעלולות להופיע בשכיחות של עד מטופל 1 מתוך 100 מטופלים: תסמינים דמויי שפעת, נקודות אדומות מתחת לעור, התנפחות הפנים או חולשה בשרירים, רמה נמוכה של אשלגן בדם, עלייה במשקל, שינויים במצב הרוח, הזיות ופגיעה בזיכרון, פגיעה בקואורדינציה, שיתוק חלקי, קושי לבלוע, הפרעות בתחושה, עיניים יבשות או כואבות, אובדן חלקי של הראיה, צלצולים באוזניים, כאב אוזניים, חירשות ודלקת האוזן התיכונה, דפיקות לב, לחץ דם גבוה, קרישי דם בריאה, דלקת ריאות, דלקת הסינוסים, ברוניטיס, התקררות או שפעת, התנפחות הקיבה, טחורים, קושי בשליטה על היציאות, רגישות מוגברת של העור לאור השמש, שינוי בצבע העור, קילוף של העור, הזעה מוגברת, כאב גב, נזק לשרירים, קושי במתן שתן, אי אונות מינית, היעדר מחזור חודשי או דימום חזק, גירוי ואיגילי, כאב בשדיים, דימום ואיגילי, גלי חום, אובדן צבע של הלשון, שינויים בחוש הריח, צמא, פגיעה בשיניים, רעידות. <p>התופעות הבלתי רצויות שלהלן יכולות להתרחש אם הינך מטופל/ת רק בטמו (חולים המקבלים טיפול נגד גידול במוח או מלנומה חוזרים ונשנים או הולכים ומחמירים) ויתכן שידרש טיפול רפואי (תדירות תופעות הלוואי האמורות מוגדרת כדלקמן):</p> <p>מאוד שכיח [יותר מ-1 ל-10 חולים], שכיח [פחות מ-1 ל-10 אך יותר מ-1 ל-100 חולים], לא שכיח [פחות מ-1 ל-100 אך יותר מ-1 ל-1,000 חולים], נדיר [פחות מ-1 ל-1,000 אך יותר מ-1 ל-10,000 חולים], נדיר מאוד [פחות מ-1 ל-10,000 חולים]:</p> <p><u>מאוד שכיח</u>: ערכים לא נורמלים של ספירות הדם (מיעוט טסיות דם, נויטרופניה, מיעוט לימפוציטים), אובדן תיאבון, כאב ראש, בחילות, הקאות, עצירות.</p> <p><u>שכיח</u>: אובדן משקל, עייפות, סחרחורת ותחושת עקצוץ, קוצר נשימה, שלשול, קיבה רגישה, כאב בטן, פריחה, אובדן שיער, גירוד, חום, כאב, שינוי בחוש הטעם, הרגשה לא טובה, חולשה ורעד.</p> <p><u>לא שכיח</u>: ערכים לא נורמלים של ספירות הדם (פנציטופניה, מיעוט תאי דם לבנים וחוסר דבי'י: שיעול, זיהומים כולל אלה הגורמים לדלקת ריאות.</p> <p><u>נדיר מאוד</u>: סירפדת (אורטיקריה), פריחה בעור, אדמומיות בעור, תגובות אלרגיות. במקרים נדירים ביותר ניצפו תופעות לוואי בריאות.</p> <p>במקרה של קוצר נשימה ושיעוליש להודיע</p>

ההחמרות המבוקשות

טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p>אנמיה (חוסר דם), לויקופניה (מיעוט תאי דם לבנים)).</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ תופעות לוואי נדירות (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 להופיע בשכיחות של עד מטופל 1 מתוך 10,000 מטופלים: <p>אדמומיות בעור, אורטיקריה (סרפדת/חרלת (hives)), פריחה בעור, תגובות אלרגיות.</p> <p>תופעות לוואי נוספות: מקרים של רמות גבוהות של אנזימי כבד דווחו בשכיחות גבוהה. מקרים של עלייה ברמת הבילירובין, עימרון מרה (כולאסטזיס) cholestasis), דלקת בכבד (הפטיטיס (hepatitis) ופגיעה בכבד כולל אי ספיקת כבד מסכנת חיים דווחו בשכיחות נמוכה.</p> <p>דווחו מקרים נדירים מאוד של תופעות לוואי בריאות. במקרים אלו המטופלים סבלו מקוצר נשימה ושיעול. במידה ונתקלת באחת מתופעות אלו, דווח לרופא. לעיתים נדירות מאוד, חולים הנוטלים טמו או תרופות דומות הינם בעלי סיכון נמוך לפתח סרטן שניוני, כולל לוקמיה.</p> <p>אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.</p>	<p>לרופא המטפל.</p> <p>במקרים נדירים ביותר ניצפו פריחה עם נפיחות בעור, כולל בכף היד ובכף הרגל, או אודם מכאיב בעור ו/או פגיעה קשה בעור או בפה (שלפוחיות)-יש להודיע לרופא המטפל על הופעת תופעות לוואי אלו.</p> <p>לעיתים נדירות מאוד, חולים הנוטלים טמו או תרופות דומות הינם בעלי סיכון נמוך לפתח סרטן שניוני, כולל לוקמיה.</p> <p>בכל מקרה שבו הינך מרגיש/ה תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך להתייעץ עם הרופא מיד.</p>	

מצ"ב העלון, שבו מסומנות ההחמרות המבוקשות על רקע צהוב.

שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע שונה. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.

הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך.....5.5.2015.....