

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר

## אנסטרזול טבע, טבליות

### Anastrozole Teva, Tablets

Contains: Anastrozole 1 mg

#### עדכונים בעלון לצרכן

#### התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Treatment of advanced breast cancer in post menopausal women. Efficacy has not been demonstrated in estrogen receptor negative patients unless they had a previous positive clinical response to tamoxifen.

Adjuvant treatment of postmenopausal women with hormone receptor positive early invasive breast cancer.

Adjuvant treatment of early breast cancer in hormone receptor positive postmenopausal women who have received 2 to 3 years of adjuvant tamoxifen.

**ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):**

#### 2. לפני השימוש בתרופה

[...]

- הינך סובלת או סבלת בעבר ממצב כלשהו המשפיע על חוזק העצמות (אוסטאופורוזיס או אוסטאופניה) אנסטרזול טבע מורידה את רמות ההורמונים הנשיים דבר העלול לגרום לאובדן של תכולת המינרלים בעצמות, מצב העלול להפחית את כוחן. במהלך הטיפוליתכן ויהיה עלייך לעבור בדיקות צפיפות עצם . הרופא שלך יכול לרשום לך תרופה למניעה או טיפול של דלדול עצמות. נשים עם אוסטאופורוזיס חמור אינן מתאימות לטיפול תרופתי עם אנסטרזול.
- הינך סובלת מבעיות בכבד או בכליות
- הינך סובלת מבעיות לב או עברת שבץ מוחי

[...]

היריון והנקה

[...]

אם את מתכננת להיכנס להיריון, יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה.

[...]

#### 4. תופעות לוואי

[...]

תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת. יש להפסיק את השימוש ולפנות מייד לרופא אם מופיעות תופעות הלוואי החמורות **והנדירות מאוד** הבאות:

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב-10-1 מתוך 100 מטופלות):

- תגובות אלרגיות (רגישות יתר) כולל הפנים, השפתיים או הלשון

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב-10-1 מתוך 10,000 מטופלות):

- דלקת נדירה בעור היכולה לכלול כתמים אדומים או שלפוחיות (אדמנת רב-צורתית)

תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות ממטופלת 1 מתוך 10,000 מטופלות):

- תגובת עור חמורה מאוד (סינדרום סטיבנס-ג'ונסון) עם כיבים או שלפוחיות
- תגובות אלרגיות (רגישות יתר) המלוות בהתנפחות של הגרון, אשר עלולה לגרום לקשיי בליעה או נשימה (אנגיואדמה)

#### תופעות לוואי נוספות

[...]

תופעות לוואי שכיחות - מופיעות ב-10-1 מתוך 100 מטופלות:

- תגובות אלרגיות (רגישות יתר) כולל בפנים, בשפתיים או בלשון

תופעות לוואי נדירות - מופיעות ב-10-1 מטופלות מתוך 10,000:

- דלקת נדירה בעור היכולה לכלול כתמים אדומים או שלפוחיות
- פריחה בעור הנגרמת מרגישות יתר (יכולה לנבוע מתגובה אלרגית או מתגובה אנפילקטית)

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <https://israel drugs.health.gov.il>, וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.