



ספטמבר 2018

פייזר פרמצבטיקה ישראל בע"מ
רח' שנקר 9, ת.ד. 12133
הרצליה פיתוח, ישראל 46725
טל: 972-9-9700500 פקס: 972-9-9700501
פייזר פרמצבטיקה ישראל בע"מ

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

ברצוננו להודיעך על עדכון בעלונים לרופא ולצרכן של **Inlyta 1 mg and Inlyta 5 mg** :

המרכיב הפעיל:

Axitinib 1 mg, Axitinib 5 mg

Indicated for:

INLYTA is indicated for the treatment of advanced renal cell carcinoma (RCC) after failure of one prior systemic therapy.

להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:

4 CONTRAINDICATIONS

Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients listed in section 11.

5 WARNINGS AND PRECAUTIONS

This medicinal product contains lactose. Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, the Lapp lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption should not take this medicine.

...

6 ADVERSE REACTIONS

6.1 Clinical Trials Experience

Selected adverse reactions (all grades) that were reported in <10% of patients treated with INLYTA included dizziness (9%), upper abdominal pain (8%), myalgia (7%), dehydration (6%), epistaxis (6%), anemia (4%), hemorrhoids (4%), hematuria (3%), tinnitus (3%), lipase increased (3%), glossodynia (3%), pulmonary embolism (2%), rectal hemorrhage (2%), hemoptysis (2%), deep vein thrombosis (1%), retinal-vein occlusion/thrombosis (1%), polycythemia (1%), and transient ischemic attack (1%).

Selected laboratory abnormalities (all grades) that were reported in <10% of patients treated with INLYTA included hemoglobin increased (above the upper limit of normal) (9% for INLYTA versus 1% for sorafenib) and hypercalcemia (6% for INLYTA versus 2% for sorafenib).

...

להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באינלייטה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

...

תופעות לוואי נוספות כוללות:

שיעול, דלקת ברקמות הריריות, דלקת בריריות הפה, כאב ראש, פריחה, הפרעה בחוש הטעם, עור יבש, קשיי עיכול, גרד, אדמנת (אריתה, אודם או דלקת של העור), שינויים בספירת הדם, ירידה בהמוגלובין, עליה ברמות אנזימי הלב, שינויים ברמות האלקטרוליטים בדם, עליה בקראטינין, עליה באנזימי כבד, שינויים ברמות הגלוקוז בדם, סחרחורת, כאב בבטן עליונה, התייבשות, אנמיה, טחורים, טינטון (צלצולים

באוזן), תחושת צריבה בפה, תסחיף ריאתי, דימום רקטלי, פקקת וורידים עמוקים, חסימת וריד הרשתית, פוליציטמיה (עליה ברמות ההמוגלובין בדם), התקף איסכמי חולף.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

השינויים המודגשים ברקע צהוב מהווים החמרה. כמו כן, בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה.

העלון המעודכן נשלח למשרד הבריאות לצורך פרסומם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
<https://www.old.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp?safa=h>

לחילופין, לקבלת עלון מלא מודפס ניתן לפנות לחברת פיזר פרמצבטיקה ישראל בע"מ, שנקר 9, ת.ד. 12133, הרצליה פיתוח, 46725.

בברכה,
מרגריטה פולישצ'וק
רוקחת ממונה