

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,
שלום רב,

הנדון: עדכון בטיחות בעלוני התכשיר

Rydapt 25 mg capsules soft

ריידפט 25 מ"ג כמוסות רכות

חברת נוברטיס ישראל בע"מ מבקשת להודיע על עדכון בעלון לרופא ובעלון לצרכן של התכשיר.

התכשיר בנדון מתווה להתוויות הבאות:

Acute myeloid leukaemia (AML) :

Rydapt is indicated in combination with standard induction and consolidation chemotherapy followed by single-agent maintenance therapy for adults with newly diagnosed acute myeloid leukaemia (AML) who have an FLT3 mutation.

Advanced systemic mastocytosis (advanced SM) :

Rydapt is indicated for the treatment of adult patients with advanced systemic mastocytosis (advanced SM)

המרכיב הפעיל:

MIDOSTAURIN 25 mg

בהודעה זו מפורטים העדכונים המהותיים בלבד (ללא שינוי נוסח, עריכה, אדמיניסטרציה וכו'). למידע מלא על התרופה יש לעיין בעלון לרופא ובעלון לצרכן העדכניים של התכשיר.

(טקסט שנוסף מסומן **בצבע אדום** עם קו תחתי, טקסט שהוסר מסומן **בצבע אדום** ו**ברקע חצייה**, שינויים אשר מהווים החמרה מסומנים **ברקע צהוב**)

העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לבעל הרישום נוברטיס ישראל בע"מ.

בברכה,

מרינה רוזנפלד
רוקחת ממונה
נוברטיס ישראל בע"מ

עדכונים בעלון לצרכן:

....
4. תופעות לוואי

....
חלק מתופעות הלוואי במטופלים עם לוקמיה מיאלואידית חריפה עלולות להיות חמורות.
....

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (לא ניתן להעריך שכיחות מהמידע הקיים)

- **טלאים או פצעים מורמים, כואבים, בצבע אדום עד אדמדם- סגול בעור, אשר מופיעים בעיקר בזרועות, ברגליים, בפנים ובצוואר, מלווים בחום (סימנים לדרמטוזיס פברילי-נייטרופילי חריף)**

.....

עדכונים בעלון לרופא:

....

4.8 Undesirable effects

....

Summary of the safety profile

AML

.....

Table 3 Adverse reactions observed in AML

Adverse reaction	All grades	Grades 3/4	Frequency category
	Rydapt + chemo n=229 ¹ %	Rydapt + chemo n=345 ¹ %	
.....			
Skin and subcutaneous tissue disorders			
Dermatitis exfoliative	61.6	13.6	Very common
Hyperhidrosis	14.4	0	Very common
Dry skin	7	0	Common
Keratitis	6.6	0.3	Common
Acute febrile neutrophilic dermatosis³	!	!	Not known
.....			

³~~These~~ ~~This~~ ARs ~~were~~ ~~was~~ included after identification in the post-marketing setting.

.....

.....