

דצמבר 2023

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

Ibrance capsules 75 mg, Ibrance capsules 100 mg, Ibrance capsules 125 mg של רופא בעלון על עדכון להודיעך על עדכון בעלון לרופא של

המרכיב הפעיל:

Palbociclib 75 mg, Palbociclib 100 mg, Palbociclib 125 mg

צורת מינון:

Capsule

התוויה:

IBRANCE is indicated for the treatment of adult patients with hormone receptor (HR)-positive, human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-negative advanced or metastatic breast cancer in combination with:

- an aromatase inhibitor as initial endocrine-based therapy in postmenopausal women or in men; or
- fulvestrant in patients with disease progression following endocrine therapy.

להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:

6 ADVERSE REACTIONS

6.2 POSTMARKETING EXPERIENCE

The following adverse reactions have been identified during post-approval use of IBRANCE. Because these reactions are reported voluntarily from a population of uncertain size, it is not always possible to reliably estimate their frequency or establish a causal relationship to drug exposure.

Respiratory Disorders: Interstitial lung disease (ILD)/non-infectious pneumonitis

Skin and Subcutaneous Tissue Disorders: Palmar-plantar erythrodysesthesia syndrome (PPES)

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:

[מאגר התרופות\(health.gov.il\)](http://health.gov.il)

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

בברכה,
מרגריטה אוליבסון פולישצ'וק
רוקחת ממונה