

ROZLYTREK®

רוזליטרק

Entrectinib 100 and 200 mg Hard capsules

רופא/ה יקר/ה, חוקח/ת יקר/ה,

חברת רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ מבקשת להודיעכם על מספר עדכונים בעלון לרופא של התכשיר המצוין מעלה. בהודעה זו מצויינים רק עדכונים מהותיים ועדכונים אשר מהווים החמרה.

ההתוויות הרשומות לתכשיר בישראל:

1. Rozlytrek is indicated for the treatment of adults with solid tumors that:
 - have a neurotrophic tyrosine receptor kinase (NTRK) gene fusion without a known acquired resistance mutation
 - are metastatic or where surgical resection is likely to result in severe morbidity, and
 - have either progressed following treatment or have no satisfactory alternative therapy.
2. Rozlytrek is indicated for the treatment of adult patients with metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC) whose tumors are ROS1-positive.

הסבר:

טקסט עם קו תחתי מציין טקסט שהוסף לעלון.

טקסט עם קו חוצה מציין טקסט שהוסר מן העלון.

למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא כפי שאושר ע"י משרד הבריאות.

העלון המעודכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלו מודפס על-ידי פנייה לבעל הרישום: רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ, ת.ד. 6391, הוד השרון 4524079 טלפון 09-9737777. כתובתנו באינטרנט: www.roche.co.il

בברכה,



לביא עמי-עד

רוקח ממונה



מאי קדים

מחלקת רישום

עדכונים מהותיים בעלון לרופא:בסעיף **5. Warnings and Precautions** עודכן המידע הבא:**5.6 QT Interval Prolongation**

[...]

Monitor patients who already have or who are at significant risk of developing QTc interval prolongation, including patients with known long QT syndromes, clinically significant bradyarrhythmias, severe or uncontrolled heart failure and those taking other medicinal products associated with QT prolongation. Assess QT interval and electrolytes prior to initiation of ROZLYTREK at baseline and periodically during treatment, adjusting frequency based upon risk factors such as congestive heart failure, electrolyte abnormalities, or concomitant medications known to prolong the QTc interval. Based on the severity of QTc interval prolongation, withhold ROZLYTREK and then resume at same or reduced dose, or permanently discontinue [see Dosage and Administration (2.4)].

בסעיף **8.2 Lactation** עודכן המידע הבא:**Risk Summary**

There are no data on the presence of entrectinib or its metabolites in human milk or their effects on either the breastfed child or on milk production. Because of the potential serious adverse reactions in breastfed children from ROZLYTREK, advise a lactating woman to discontinue breastfeeding during treatment with ROZLYTREK and for 7 days after the ~~final~~ last dose.

עדכונים מהותיים בעלון לצרכן:

❖ בסעיף **2. לפני השימוש בתרופה (אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה והיריון, הנקה ופוריות)** עודכן המידע הבא:

[...]

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני נטילת רוזליטרק, ספר לרופא על כל מצב רפואי קודם, כולל אם:

- אתה סובל מבעיות בכבד או בכליה
- יש לך שברים בעצמות
- אתה סובל מבעיות לבביות כלשהן, כולל מצב רפואי שנקרא תסמונת ה-QT המוארך (Long QT Syndrome)
- אתה סובל מבעיות נוירולוגיות (במערכת העצבים)
- אם סבלת או אתה סובל מבעיות בעיניים או בראייה
- הנך בהריון או מתכננת הריון. רוזליטרק יכולה לגרום ~~פגיעה~~ נזק לבעובר. יש לספר לרופא המטפל **מיד** אם נכנסת להריון או שאת חושבת שאת בהריון בעת נטילת רוזליטרק. נשים בגיל הפוריות:
 - הרופא המטפל יפנה אותך לביצוע בדיקת הריון לפני התחלת הטיפול ברוזליטרק.

- על נשים בגיל הפוריות עליך להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול ברוזליטרק ולמשך 5 שבועות לפחות לאחר הפסקת הטיפול נטילת המנה האחרונה של רוזליטרק. על גברים הנטלים רוזליטרק אשר בנות זוגם בגיל הפוריות:
- עליך להשתמש באמצעי מניעה יעיל במהלך הטיפול ברוזליטרק ולמשך 3 חודשים לאחר הפסקת הטיפול נטילת המנה האחרונה של רוזליטרק.
- הנך מניקה, או מתכננת להניק. לא ידוע אם רוזליטרק עוברת לחלב האם. אין להניק במהלך הטיפול ברוזליטרק ולמשך 7 ימים (שבוע אחד) לאחר הפסקת הטיפול נטילת המנה האחרונה של רוזליטרק. יש לדון עם הרופא המטפל על הדרך הטובה ביותר להזין את תינוקך במהלך תקופה זו.
- נאמר לך על ידי הרופא שיש לך חוסר סבילות לסוכרים מסוימים, זאת מכיוון שרוזליטרק מכילה לקטוז (סוג של סוכר).

[...]

❖ בסעיף 2. **לפני השימוש בתרופה (תגובות בין תרופתיות)** עודכן המידע הבא: **אם אתה לוקח, אם לקחת לאחרונה, או אתה עלול לקחת תרופות אחרות**, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. נטילת רוזליטרק עם תרופות מסוימות עלולה להגדיל להשפיע על הרמה של רוזליטרק או תרופות אחרות בדם, ועשויה אופן השפעת רוזליטרק ולגרום לתופעות לוואי או להשפיע על הדרך שבה רוזליטרק או תרופות אחרות עובדות. יש להכיר ולהחזיק רשימה של התרופות אשר הנך נוטל ולהציג אותה בפני הרופא המטפל והרוקח כאשר הנך מקבל תרופה חדשה.

❖ בסעיף 2. **לפני השימוש בתרופה (שימוש בתרופה מזון ושתייה)** עודכן המידע הבא:

ניתן ליטול את התכשיר הכמוסות עם האוכל או ללא אוכל.

אין לשתות מיץ אשכוליות או לאכול אשכוליות במהלך הטיפול ברוזליטרק מכיוון שזה עלול להעלות את כמות החומר הפעיל אנטרקטיניב בדם לרמה מזיקה, ולהעלות את הסיכוי לתופעות לוואי.

❖ בסעיף 3. **כיצד תשתמש בתרופה** עודכן המידע הבא:

[...]

מינון:

אין לשנות את המינון או להפסיק לקחת רוזליטרק, אלא אם כן הרופא המטפל הורה על כך.

[...]

אופן השימוש בתרופה צורת הנטילה:

יש לבלוע את הכמוסות בשלמותן עם מים לשתייה, בהתאם להוראות הרופא.

[...]

אין לשתות מיץ אשכוליות או לאכול אשכוליות במהלך הטיפול ברוזליטרק מכיוון שזה עלול להעלות את כמות החומר הפעיל אנטרקטיניב בדם לרמה מזיקה, ולהעלות את הסיכוי לתופעות לוואי.

[...]

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

או אם נטלת מנת יתר אם בטעות בלע ילד או מישהו אחר מן התרופה, פנה **מיד** לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

❖ בסעיף **4. תופעות לוואי** עודכן המידע הבא:

[...]

• **השפעות על מערכת העצבים המרכזית.** רוזליטרק עלולה לגרום לסחרחורות, שינוי במצב הרוח, או עלולה להשפיע על האופן שבו אתה חושב ולגרום בלבול, הזיות, בעיות בריכוז, בקשב, בזיכרון, בדיבור, ביכולת הבנת הנקרא והנשמע ובשינה. יש לספר לרופא המטפל **מיד** אם אתה חווה אחד מהתסמינים הללו.

• **שברים בעצמות.** רוזליטרק עלולה להגדיל את הסיכון שלך לשברים בעצמות. שברים בעצמות עלולים להתרחש בעקבות נפילה או חבלה אחרת או להתרחש ללא נפילה או חבלה אחרת. ספר לרופא המטפל אם אתה מפתח ~~יש~~ כאב, שינויים בתנועה או שינויים בעצמות.

• **בעיות בכבד (רעילות כבדית).** הרופא המטפל יפנה אותך לבדיקות דם על מנת לבדוק את תפקוד הכבד במהלך הטיפול ברוזליטרק. יש לספר לרופא המטפל **מיד** אם אתה מפתח כל אחד מהתסמינים הבאים של בעיות בכבד, כולל:

- אובדן תיאבון
- בחילה או הקאה
- ~~א~~ כאב באזור הבטן העליונה מצד ימין
- הצהבה של העור או של החלק הלבן של העיניים
- שתן כהה

אם מפתחות בעיות בכבד בעת נטילת רוזליטרק, הרופא מטפל עשוי להפסיק את הטיפול באופן זמני, להוריד לך את המינון או להפסיק את הטיפול ברוזליטרק באופן קבוע.

• **עלייה ברמת חומצה אורית בדם (היפראוריצמיה).** רוזליטרק עלולה לגרום לעלייה רמה גבוהה מדי של חומצה אורית בדם. ייתכן שהרופא המטפל יפנה אותך לבדיקות דם לפני ובמהלך הטיפול ברוזליטרק על מנת לבדוק את רמת החומצה האורית בדם. אם יש לך רמה גבוהה של חומצה אורית בדם, ייתכן שהרופא המטפל ירשום לך תרופות לטיפול במצב זה. ספר לרופא המטפל אם אתה מפתח כל אחד מהתסמינים הבאים של עלייה ברמת חומצה אורית (היפראוריצמיה) כולל:

- אדמומיות, חום, רגישות או נפיחות במפרקים, במיוחד בבוהן
- כאב באזור הבטן או בצידיה
- בחילה או הקאה
- שתן ורוד או חום

[...]

הרופא המטפל עשוי להפסיק זמנית, להוריד את המינון או להפסיק לחלוטין את הטיפול ברוזליטרק, אם אתה מפתח תופעות לוואי מסויימות במהלך הטיפול בתכשיר. אלו לא כל תופעות הלוואי האפשריות של רוזליטרק. אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או אם אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

[...]

תופעות לוואי נוספות:

[...]

הרופא המטפל עשוי להפסיק זמנית, להוריד את המינון או להפסיק לחלוטין את הטיפול ברוזליטרק, אם אתה מפתח תופעות לוואי מסויימות במהלך הטיפול בתכשיר. אלו לא כל תופעות הלוואי האפשריות של



ינואר 2024

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