

אפריל 2024

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

ברצוננו להודיעך על עדכון בעלונים לרופא ולצרכן של **Sutent 12.5 mg, Sutent 25 mg, Sutent 50 mg**

המרכיב הפעיל:

SUNITINIB (AS MALATE) 12.5 mg; SUNITINIB (AS MALATE) 25 mg; SUNITINIB (AS MALATE) 50 mg

צורת מינון:

Capsules

התוויה:

Sutent is indicated for the treatment of gastrointestinal stromal tumor after disease progression on or intolerance to imatinib mesylate.

Sutent is indicated for the treatment of advanced renal cell carcinoma.

Treatment of unresectable or metastatic, well differentiated pancreatic neuroendocrine tumours (pNET) with disease progression.

להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use

...

Hyperammonaemic encephalopathy

Hyperammonaemic encephalopathy has been observed with sunitinib (see section 4.8). In patients who develop unexplained lethargy or changes in mental status, ammonia level should be measured and appropriate clinical management should be initiated.

4.8 Undesirable effects

...

Tabulated list of adverse reactions

Adverse reactions that were reported in GIST, MRCC, and pNET patients in a pooled dataset of 7,115 patients are listed below, by system organ class, frequency and grade of severity (NCI-CTCAE). Post-marketing adverse reactions identified in clinical studies are also included. Within each frequency grouping, undesirable effects are presented in order of decreasing seriousness.

Frequencies are defined as: very common ($\geq 1/10$), common ($\geq 1/100$ to $< 1/10$), uncommon ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$), rare ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$), very rare ($< 1/10,000$), not known (cannot be estimated from the available data).

System organ class	Very common	Common	Uncommon	Rare	Not known
Nervous system disorders	Dizziness Headache Taste disturbance ^j	Neuropathy peripheral Paraesthesia Hypoaesthesia Hyperaesthesia	Cerebral haemorrhage* Cerebrovascular accident* Transient ischaemic attack	Posterior reversible encephalopathy syndrome*	Hyperammonaemic encephalopathy

...

להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בסוטנט עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

...

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות מהמידע הקיים):

הרחבה והיחלשות של דופן כלי הדם או קרע בדופן כלי הדם (מפרצת ודיסקציה של העורקים); חוסר אנרגיה, בלבול, ישנוניות, חוסר הכרה/תרדמת – תסמינים אלה יכולים להיות סימנים של רעילות מוחית הנגרמת על ידי רמות גבוהות של אמוניה בדם (hyperammonaemic encephalopathy).

השינויים המודגשים ברקע זהוב מהווים החמרה. כמו כן, בוצעו שינויים נוספים אשר אינם מוצגים 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