



אפריל 2024

**Cotellic®**  
**Cobimetinib 20 mg**  
**Film coated tablets**

רופא/ה יקר/ה, רוקח/ת יקר/ה,  
חברת רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ מבקשת להודיעכם על מספר עדכונים שבוצעו בעלון  
לרופא ובעלון לצרכן של התכשיר.  
בהודעה זו מצוינים רק עדכונים מהותיים ועדכונים אשר מהווים החמרה.

**ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:**

Cotellic is indicated for use in combination with vemurafenib for the treatment of adult patients with unresectable or metastatic melanoma with a BRAF V600 mutation.

**הסבר:**

טקסט עם קו תחתי מציין טקסט שהוסף לעלון.  
טקסט עם קו חוצה מציין טקסט שהוסר מן העלון.

למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא ובעלון לצרכן כפי שנשלחו למשרד הבריאות.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים 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](http://www. Roche.co.il).

ב ב ר כ ה ,

בתאור צפרי-חג'ל'  
מחלקת רישום

לביא עמי-עד  
רוקח ממונה

## עדכונים מהותיים בעלון לרופא

בתחילת העלון עודכן המידע הבא:

### ~~Patient Safety Information Card~~

~~The marketing of Cotellic is subject to a risk management plan (RMP) including a 'Patient safety information card'. The 'Patient safety information card', emphasizes important safety information that the patient should be aware of before and during treatment. Please explain the patient the need to review the card before starting treatment.~~

### ~~Prescriber Guide~~

~~This product is marked with prescriber guide providing important safety information. Please ensure you are familiar with this material as it contains important safety information.~~

בסעיף **4.8 Undesirable effects** עודכן המידע הבא:

[...]

**Table 3 Adverse drug reactions (ADRs) in patients treated with Cotellic in combination with vemurafenib in Study GO28141<sup>^</sup>**

System organ class	Very Common	Common	Uncommon
[...]			
<b>Gastrointestinal disorders</b>	Diarrhoea, Nausea, Vomiting, <u>Stomatitis</u>		

## עדכונים מהותיים בעלון לצרכן

בתחילת העלון עודכן המידע הבא:

בנוסף לעלון, לתכשיר קוטליק קיים כרטיס מידע בטיחותי למטופל. כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב, שעליך לדעת, לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול בקוטליק ולפעול על פיו. יש לעיין בכרטיס מידע בטיחותי למטופל ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר. יש לשמור את הכרטיס לעיין נוסף במידת הצורך.

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

[...]

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עלולות להשפיע על יותר ממשתמש אחד מתוך עשרה):

[...]

- כאב בפה או כיבים בפה, דלקת של ריריות הפה (סטומטיטיס)