

אוגוסט 2024

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

Ibrance capsules 75 mg, 100 mg, 125 mg and Ibrance tablets 75 mg, 100 mg, 125 mg של ברצוננו להודיע על עדכון בעלונים לרופא ולצרכן של

המרכיב הפעיל:

Palbociclib 75 mg, Palbociclib 100 mg, Palbociclib 125 mg

צורת מינון:

Capsule; film coated tablets

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; or
- fulvestrant in patients with disease progression following endocrine therapy.

להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:

5 WARNINGS AND PRECAUTIONS

VENOUS THROMBOEMBOLISM

Venous thromboembolic events were reported in patients treated with IBRANCE (see section ADVERSE REACTIONS). Patients should be monitored for signs and symptoms of deep vein thrombosis and pulmonary embolism, and treated as medically appropriate.

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.

...

Vascular disorders: Venous thromboembolism - Venous thromboembolism includes the following PTs: pulmonary embolism, embolism, deep vein thrombosis, peripheral embolism, thrombosis.

להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול באייברנס, ספרי לרופא אם:

...

- את חווה סימנים או תסמינים של קרישי דם בוורידים כגון כאב או נוקשות, נפיחות ואדמומיות ברגל הפגועה (או בזרוע), כאב בחזה, קוצר נשימה או סחרחורת. אייברנס יכולה לגרום לקרישי דם בוורידים.

...

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באייברנס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשות. אל תיבהלי למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבלי מאף אחת מהן.

יש לפנות מיד לרופא במקרה של:

...

- כאב ונפיחות ברגל, כאב בחזה, קוצר נשימה, נשימה מהירה או קצב לב מהיר כיוון שאלה יכולים להיות סימנים של קרישי דם בוורידים.

...

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר את סובלת מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

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 פייזר פרמצבטיקה ישראל בע"מ, שנקר 9, ת.ד. 12133 הרצליה פיתוח, 46725.

בברכה,

מרגריטה אוליבסון פולישצ'וק
רוקחת ממונה