

נובמבר 2021

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,
חברת פיזר שמחה להודיע על שינוי התוויה ועדכון משטר המינון עבור תכשירי אייברנס.
ברצוננו להודיע על עדכון בעלונים לרופא ולצרכן של Ibrance 75 mg, Ibrance 100 mg, Ibrance
:125 mg

המרכיב הפעיל:

Palbociclib 75 mg, Palbociclib 100 mg, Palbociclib 125 mg

צורת מינון:

Capsule

התוויה חדשה:

IBRANCE is indicated for the treatment of HR positive, HER2 negative advanced or metastatic breast cancer in combination with:

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

להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:

1 INDICATIONS AND USAGE

IBRANCE is indicated for the treatment of HR-positive, HER2-negative advanced or metastatic breast cancer in combination with:

- ~~Letrozole~~ an aromatase inhibitor as initial endocrine-based therapy in postmenopausal women, or
- fulvestrant in women with disease progression following endocrine therapy.

2 DOSAGE AND ADMINISTRATION

2.1 Recommended Dose and Schedule

The recommended dose of IBRANCE is a 125 mg capsule taken orally once daily for 21 consecutive days followed by 7 days off treatment to comprise a complete cycle of 28 days.

IBRANCE should be taken with food [*see Clinical Pharmacology (12.3)*].

~~When given with IBRANCE, Administer the recommended dose of letrozole is 2.5 mg taken once daily continuously throughout the 28 day cycle.~~ an aromatase inhibitor when given with IBRANCE.
Please refer to the full prescribing information of letrozole. Full Prescribing Information for the aromatase inhibitor being used.

...

2.2 DOSE MODIFICATION

...

Permanently discontinue IBRANCE in patients with severe interstitial lung disease (ILD)/pneumonitis.

Dose Modifications for Hepatic Impairment

No dose adjustment is required for patients with mild or moderate hepatic impairment (Child-Pugh classes A and B). For patients with severe hepatic impairment (Child-Pugh class C), the recommended dose of IBRANCE is 75 mg once daily for 21 consecutive days followed by 7 days off treatment to comprise a complete cycle of 28 days [see Use in Specific Populations (8.6) and Clinical Pharmacology (12.3)].

5 WARNINGS AND PRECAUTIONS

5.2 Interstitial Lung Disease (ILD)/Pneumonitis

Severe, life-threatening, or fatal interstitial lung disease (ILD) and/or pneumonitis can occur in patients treated with cyclin-dependent kinase 4/6 (CDK4/6) inhibitors, including IBRANCE when taken in combination with endocrine therapy.

Across clinical trials (PALOMA-1, PALOMA-2, PALOMA-3), 1.0% of IBRANCE-treated patients had ILD/pneumonitis of any grade, 0.1% had Grade 3 or 4 and no fatal cases were reported. Additional cases of ILD/pneumonitis have been observed in the postmarketing setting, with fatalities reported [see Adverse Reactions (6.2)].

Monitor patients for pulmonary symptoms indicative of ILD/pneumonitis (e.g. hypoxia, cough, dyspnea). In patients who have new or worsening respiratory symptoms and are suspected to have developed pneumonitis, interrupt IBRANCE immediately and evaluate the patient. Permanently discontinue IBRANCE in patients with severe ILD or pneumonitis [see Dosage and Administration (2.2)].

...

6 ADVERSE REACTIONS

The following clinically significant adverse reactions are described elsewhere in the labeling:

- Neutropenia [see Warnings and Precautions (5.1)]
- ILD/Pneumonitis [see Warnings and Precautions (5.2)]

...

להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:

1. למה מיועדת התרופה?

אייברנסTM מיועדת לטיפול בסרטן שד מתקדם או גרורתי, המבטא קולטנים לאסטרוגן ושילי ל-HER2, בשילוב עם:

- לטרוזול (letrozole) מעכב ארומטאז כטיפול משולב ראשון (המבוסס על טיפול הורמונלי) בנשים שלאחר גיל המעבר.

או

- פולווסטראנט, (fulvestrant) בנשים שמחלתן התקדמה לאחר טיפול הורמונלי קודם.

3. כיצד תשתמשי בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוחה בנוגע למינון ואופן נטילת התכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. מינון אייברנס™ המקובל בדרך כלל הוא:

- כמוסה של 125 מ"ג פעם ביום, עם הארוחה, במשך 21 ימים רצופים ולאחר מכן הפסקה בת 7 ימים בנטילת התרופה, להשלמת מחזור של 28 ימים.
- כאשר אייברנס™ ניתנת בשילוב עם לטרזולל מעכב ארומטאז, יש לקחת את המינון המקובל של מעכב הארומטאז המינון המקובל של לטרזולל הוא 2.5 מ"ג פעם ביום באופן רציף לאורך מחזור הטיפול. יש לעיין בעלון לצרכן של מעכב הארומטאז לטרזולל.
- כאשר אייברנס™ ניתנת בשילוב עם פולווסטראנט, המינון המקובל של פולווסטראנט הוא 500 מ"ג בימים 1, 15 ו-29 ופעם בחודש לאחר מכן. יש לעיין בעלון לצרכן של פולווסטראנט.

...

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:

- בעיות בריאה (פנאומניטיס) - אייברנס™ עלולה לגרום לדלקת חמורה או מסכנת חיים של הריאות במהלך הטיפול שעלולה להוביל למוות. פני לרופא שלך מיד אם יש לך תסמינים חדשים או החמרה כולל: קשיי נשימה או קוצר נשימה, שיעול עם או ללא ליחה, כאב בחזה.

...

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

השינויים בסעיפי ההתוויה והמינון מסומנים בקו תחתון או בקו מחיקה. 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 פרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#!/byDrug>

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

בברכה,
מרגריטה פולישצ'וק
רוקחת ממונה