

**Rozlytrek® 100 mg & 200 mg
entrectinib
Hard capsules**

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.

ההתוויות הרשומות לתכשיר בישראל:

NTRK Gene Fusion-Positive Solid Tumors

Rozlytrek is indicated for the treatment of adult and pediatric patients older than 1 month of age 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.

ROS1-Positive Non-Small Cell Lung Cancer

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 תחת 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.rosche.co.il.

חברת רוש עומדת לרשותך בכל שאלה בנושא.

ב ב ר כ ה,



בתאור צפרי-חג'ג'
מחלקת רישום



לביא עמי-עד
רוקח ממונה

עדכונים מהותיים בעלון לרופא

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

Table 4: Adverse drug reactions occurring in adult and paediatric patients treated with Rozlytrek in clinical trials (n=853)

[...]

Cardiac disorders	Congestive heart failure ¹¹	5.4	Common	2.5*
	Electrocardiogram QTc prolonged	3.6	Common	0.9
	Myocarditis	<u>0.2</u>	<u>Uncommon</u>	<u>0.1</u>

עדכונים מהותיים בעלון לצרכן

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

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עשויות להשפיע על פחות ממשמש אחד מתוך מאה):

[...]

- דלקת של שריר הלב