



מרץ 2022

רופא/ה רוקח/ת נכבד/ה,

חברת סאנופי-אוונטיס ישראל בע"מ מבקשת להודיע על עדכון העלון לצרכן של התכשיר:

LIBTAYO, *Concentrate for solution for infusion*

החומר פעיל:

Cemiplimab 50 mg/ml

ההתוויה המאושרת:

Cutaneous Squamous Cell Carcinoma

LIBTAYO as monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with metastatic or locally advanced cutaneous squamous cell carcinoma who are not candidates for curative surgery or curative radiation.

Basal Cell Carcinoma

LIBTAYO as monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with locally advanced or metastatic basal cell carcinoma (laBCC or mBCC) who have progressed on or are intolerant to a hedgehog pathway inhibitor (HHI).

העדכונים העיקריים הם:

4. תופעות לוואי

.....

פנה לטיפול רפואי דחוף אם יש לך סימן או תסמין (סימפטום) כלשהו מהתופעות הבאות, או אם הם מחמירים:

- סימפטומים (תסמינים) של סוכרת מסוג 1 או קטואצידוזיס סוכרתית – כגון עלייה בתחושת הרעב או הצמא לעומת המצב הרגיל, צורך במתן שתן לעיתים תכופות יותר, ירידה במשקל, תחושת עייפות או בחילה, כאב בטן, נשימה מהירה ועמוקה, בלבול, ישנוניות חריגה, ריח מתוק מהבל הפה שלך, טעם מתוק או מתכתי בפה שלך, או ריח שונה לשתן או לזיעה שלך.

..... -

התופעות הבאות דווחו בניסויים קליניים במטופלים שטופלו בסמיפלימאב:

.....

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות בעד 1 מתוך 100 משתמשים):

- סוכרת מסוג 1, העשויה לכלול עלייה בתחושת רעב או צמא לעומת המצב הרגיל, צורך במתן שתן בתדירות גבוהה מהרגיל, ירידה במשקל ותחושת עייפות או קטואצידוזיס סוכרתית.

.....



העלון המעודכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות. בנוסף ניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום, סאנופי-אווונטיס ישראל בע"מ, רח' בני גאון 10 נתניה או בטלפון: 09-8633700. להלן הקישור לאתר משרד הבריאות:

<https://www.gov.il/he/service/israeli-drug-index>

בברכה,
סאנופי-אווונטיס ישראל בע"מ