

ROZLYTREK®

רוזליטרק

**Entrectinib 100 and 200 mg
Hard capsules**

רופא/ה יקר/ה, רוקח/ת יקר/ה,

חברת רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ מבקשת להודיעכם על מספר עדכונים בעלון לרופא של התכשיר המצוין מעלה. בהודעה זו מצויינים רק עדכונים מהותיים ועדכונים אשר מהווים החמרה.

ההתוויות הרשומות לתכשיר בישראל:

1. Rozlytrek is indicated for the treatment of adults 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.
2. 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 תחתו מצוין טקסט שהוסף לעלון.

טקסט עם קו חוצה מצוין טקסט שהוסר מן העלון.

למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא כפי שאושר ע"י משרד הבריאות.

העלון המעודכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלו מודפס 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.

ב ב ר כ ה,



לביא עמי-עד

רוקח ממונה



מאי קדים

מחלקת רישום

בסעיף **5.7 Vision disorders** עודכן המידע הבא:

Among the 355 patients who received ROZLYTREK across clinical trials, vision changes occurred in 21% of patients, including Grade 1 (17.82%), Grade 2 (2.814%) and Grade 3 (0.8%) [see Adverse Reactions (6.1)]. Vision disorders occurring in $\geq 1\%$ included blurred vision (98.7%), photophobia (5.4%), diplopia (3.1%), visual impairment (2%), photopsia (1.15%), cataract (1.1%), and vitreous floaters (1.1%).

[...]