

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,
שלום רב,

הנדון: עדכוני בטיחות בעלוני התכשיר

Tykerb, Film coated tablets

טייקרב, טבליות מצופות

חברת נוברטיס ישראל בע"מ מבקשת להודיע על עדכון בעלון לרופא ובעלון לצרכן של התכשיר שבנדון.

התכשיר בנדון מתווה להתוויות הבאות:

Tykerb is indicated for the treatment of adult patients with breast cancer, whose tumours overexpress HER2 (ErbB2);

- in combination with capecitabine for patients with advanced or metastatic disease with progression following prior therapy, which must have included anthracyclines and taxanes and therapy with trastuzumab in the metastatic setting (see section 5.1).
- TYKERB is indicated in combination with letrozole for the treatment of postmenopausal women with hormone receptor positive metastatic breast cancer that overexpresses the HER2 receptor for whom hormonal therapy is indicated.
TYKERB in combination with an aromatase inhibitor has not been compared to a trastuzumab-containing chemotherapy regimen for the treatment of metastatic breast cancer.

המרכיב הפעיל:

LAPATINIB (AS DITOSYLATE MONOHYDRATE) 250 MG

בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים עדכון במידע בטיחותי בלבד. למידע מלא יש לעיין בעלוני התכשיר.

העלונים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לבעל הרישום :
נוברטיס ישראל בע"מ, תוצרת הארץ 6, ת.ד. 7126, תל אביב

בברכה,
עדי אלוש
רוקחת ממונה
נוברטיס ישראל בע"מ

4.8 Undesirable effects

Immune system disorders	
Rare	Hypersensitivity reactions including anaphylaxis (see section 4.3)
Metabolism and nutrition disorders	
Very common	Anorexia
Psychiatric disorders	
Very common	Insomnia*
Nervous system disorders	
Very common	Headache [†]
Common	Headache*
Cardiac disorders	
Common	Decreased left ventricular ejection fraction (see section 4.2 - dose reduction – cardiac events and section 4.4).
Not known	Ventricular arrhythmias/Torsades de Pointes, electrocardiogram QT prolonged**
Vascular disorders	
Very common	Hot flush [†]
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	
Very common	Epistaxis [†] , cough [†] , dyspnoea [†] .
Uncommon	Interstitial lung disease/pneumonitis.
Not known	Pulmonary arterial hypertension**.
Gastrointestinal disorders	
Very common	Diarrhoea, which may lead to dehydration (see section 4.2 - dose delay and dose reduction – other toxicities and section 4.4), nausea, vomiting, dyspepsia*, stomatitis*, constipation*, abdominal pain*.
Common	Constipation [†]
Hepatobiliary disorders	
Common	Hyperbilirubinaemia, hepatotoxicity (see section 4.4).

Skin and subcutaneous tissue disorders	
Very common	Rash (including dermatitis acneiform) (see section 4.2 - dose delay and dose reduction – other toxicities), dry skin ^{*†} , palmar-plantar erythrodysesthesia [*] , alopecia [†] , pruritus [†] .
Common	Nail disorders including paronychia, skin fissures .
Notknown	Serious cutaneous reactions, including Stevens Johnson syndrome (SJS) and toxic epidermal necrolysis (TEN)**
Musculoskeletal and connective tissue disorders	
Very common	Pain in extremity ^{*†} , back pain ^{*†} , arthralgia [†] .
General disorders and administration site conditions	
Very common	Fatigue, mucosal inflammation [*] , asthenia [†] .

* These adverse reactions were observed when lapatinib was administered in combination with capecitabine.

† These adverse reactions were observed when lapatinib was administered in combination with letrozole.

** Adverse reactions from spontaneous reports and literature

העדכונים בעלון לצרכן:

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בטייקרב עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 100):

- השפעה על תפקוד הלב.

ברוב המקרים, ההשפעה על לבך תהיה ללא תסמינים. אם יהיו לך תסמינים הקשורים לתופעת לוואי זו, הם יכללו ככל הנראה דפיקות לב בלתי סדירות וקוצר נשימה.

- בעיות בכבד שעלולות לגרום לגרד, הצהבה של העיניים או העור (צהבת), או שתן כהה או כאב או אי נוחות בחלק הימני העליון של הבטן.
- תוצאות של בדיקות דם המצביעות על שינויים בתפקוד הכבד (בדרך כלל שינויים קלים וזמניים).
- הפרעות הקשורות בציפורניים, לדוגמה זיהום הגורם לרגישות ונפיחות בקרומית (עור שבבסיס הציפורן).
- **סדקים (פיסורות) בעור (סדקים עמוקים בעור או עור סדוק).**

פנה לרופא אם מופיעים לך אחד מן התסמינים הללו.