

שלום רב,

הנדון :

עדכוני בטיחות בעלוני התכשיר**Kisqali 200 mg / קיסקלי 200 מ"ג****Film Coated Tablets / טבליות מצופות**

חברת נוברטיס ישראל בע"מ מבקשת להודיע על עדכון בעלונים לרופא ולצרכן של התכשיר Kisqali 200 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.

התוויות התכשיר:**Kisqali is indicated in combination with:**

- a non-steroidal aromatase inhibitor for the treatment of pre/perimenopausal or postmenopausal women, with hormone receptor (HR)-positive, human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-negative locally advanced or metastatic breast cancer, as initial endocrine-based therapy; or
- fulvestrant for the treatment of men and postmenopausal women with HR-positive, HER2-negative advanced or metastatic breast cancer, as initial endocrine-based therapy or following disease progression on endocrine therapy.

חומר פעיל:

Ribociclib (as succinate) 200 mg

בעלון לצרכן:**4. תופעות לוואי**

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

חלק מתופעות הלוואי עלולות להיות חמורות

יש לפנות מיד לרופא אם מופיעה אחת מהתופעות הבאות במהלך הטיפול עם קיסקלי. ראה גם סעיף 2, "לפני השימוש בתרופה".

- **חום, צמרמורות, חולשה וזיהומים תכופים עם תסמינים כגון כאב גרון או כיבים בפה (סימנים של רמה נמוכה של סוגים שונים של תאי דם).** תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה).

• **תוצאות לא תקינות של בדיקות הדם, הנותנות מידע על בריאות הכבד (תוצאות לא תקינות של תפקודי**

כבד). תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה).

• **כאב גרון או פצעים בפה עם אפיזודה בודדת של חום של לפחות 38.3°C או חום של מעל ל- 38°C ליותר**

משעה או/ו עם זיהום (febrile neutropenia). תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב- 1-10

משתמשים מתוך 100).

- עייפות, עור צהוב מגרד או הצהבת הלבן בעיניים, בחילה או הקאה, אובדן תיאבון, כאב בחלק הימני העליון של הבטן, שתן כהה או חום, דימום או חבלה הקורים בקלות יתר מהרגיל (אלה עלולים להיות סימנים של בעיה בכבד). תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 100).

תופעות לוואי אפשריות נוספות

שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה)

- פריחה
- גירוד (גרד)
- עייפות (תשישות)
- חולשה
- חום (פירקסיה)
- כאב ראש
- ידיים, קרסוליים או כפות רגליים נפוחות (בצקת היקפית)
- סחרחורת או תחושת סחרור
- שיעול

• ~~תוצאות חריגות בבדיקות תפקודי כבד~~

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

- כאב בטן, בחילה, הקאה ושלשול (סימנים של דלקת קיבה ומעי (גסטרואנטריטיס), שהיא זיהום במערכת העיכול)
- דימום או חבורות ללא סיבה (סימנים לרמה נמוכה של טסיות)
- עיניים דומעות
- עיניים יבשות

• **ירידה ברמת האשלגן בדם, אשר עלולה להוביל להפרעות בקצב הלב**

- ירידה ברמת סידן בדם, אשר עלולה לפעמים להוביל להתכווצויות שרירים
- ירידה ברמת זרחן בדם
- טעם מוזר בפה (עיוות של חוש הטעם)
- תוצאה חריגה בבדיקת דם לתפקוד כליות (רמה גבוהה של קריאטינין בדם)
- אדמומיות בעור (אריתמה)
- תחושת סיבוב (ורטיגו)
- עור יבש

- אובדן צבע העור בצורת כתמים (ויטיליגו)
- פה יבש
- כאב גרון (כאב בלוע)
- ~~רמת אשלגן נמוכה בדם (היפוקלמיה)~~

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

.....

בברכה,

עדי אלוש

רוקחת ממונה