

LUMYKRAS (Sotorasib 120 mg) Coated tablets

רופא/ה נכבד/ה, חוקח/ת נכבד/ה,

אמג'ן אירופה בי.וי, בעלת הרישום, מבקשת להודיעך על עדכונים בעלונים לרופא ולצרכן של התכשיר LUMYKRAS. בהודעה זו מפורטים השינויים המשמעותיים בלבד. קו תחתי מציין תוספת טקסט, קו חוצה מציין מחיקה.

ההתוויות המאושרות:

LUMYKRAS is indicated for the treatment of adult patients with KRAS G12C-mutated locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC), as determined by an approved test, who have received at least one prior systemic therapy.

שינויים בעלון לרופא:

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

[...]

BCRP substrates

LUMYKRAS is a weak BCRP inhibitor. Co-administration of LUMYKRAS with a BCRP substrate led to an increase in the plasma concentrations of the BCRP substrate, which may increase the effect of the substrate.

Co-administration of LUMYKRAS with rosuvastatin (a BCRP substrate) increased the rosuvastatin Cmax by 70% and AUC by 34%.

When LUMYKRAS is co-administered with a BCRP substrates, including but not limited to lapatinib, methotrexate, mitoxantrone, rosuvastatin and topotecan, monitor for adverse reactions of the BCRP substrate and reduce the BCRP substrate dose in accordance with its current summary of product characteristics.

שינויים בעלון לצרכן:

לומיקראס עלולה להגביר את הסיכון לתופעות לוואי עם התרופות הבאות:

- תרופות המשמשות לטיפול בסוגי סרטן מסוימים או במצבים דלקתיים, כגון מתוטרקסאט, מיטוקסנטרון, טופוטקאן או לפטיניב;
- תרופות המשמשות לטיפול באי ספיקת לב, כגון דיגוקסין;
- תרופות המשמשות להורדת כולסטרול, כגון רוסבסטטין.

העלון לרופא נשלח לפרסום במאגר התרופות של אתר משרד הבריאות, וניתן לקבלו גם על-ידי פניה למפיץ המקומי של התרופה, חברת מדיסון פארמה.

שרות לקוחות: Medison-CS@medison.co.il טלפון: *5634

בברכה,

סיגל בן-דור,
חוקחת ממונה ומנהלת רגולציה