

דצמבר 2022

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה

הודעה על עדכון עלון לצרכן**2.5 אבטור EVETOR 2.5***[Everolimus 2.5 mg]***5 אבטור EVETOR 5***[Everolimus 5 mg]***10 אבטור EVETOR 10***[Everolimus 10 mg]*

חברת אוניפארם סחר בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לצרכן של התכשירים:

EVETOR 2.5,5,10

בפירוט שלהלן כלולים העדכונים המהותיים בלבד. עדכונים שאינם מהותיים, אינם כלולים בהודעה זו. למידע מלא, יש לעיין בעלון. תוספת המידע מסומנת בצבע כחול, החמרה מודגשת בצבע צהוב והסרות המידע מופיעות בקוו חוצה.

ההתוויה המאושרת:

Evetor is indicated for:

- Treatment of patients with SEGA associated with tuberous sclerosis Complex (TSC) who require therapeutic intervention but are not candidates for curative surgical resection.

The effectiveness of Evetor is based on an analysis of change in SEGA volume.

Clinical benefit such as improvement in disease-related symptoms or increase in overall survival has not been demonstrated.

- Treatment of progressive neuroendocrine tumors of pancreatic origin (PNET) in patients with unresectable, locally advanced or metastatic disease.

The safety and effectiveness of EVETOR in the treatment of patients with carcinoid tumors have not been established.

- Treatment of hormone receptor –□positive, HER2/neu negative advanced breast cancer, in combination with exemestane, in postmenopausal women without symptomatic visceral disease after recurrence or progression following a non –□steroidal aromatase inhibitor.

- Treatment of adult patients with renal angiomyolipoma and tuberous sclerosis complex (TSC), not requiring immediate surgery. The effectiveness of Evetor in treatment of renal angiomyolipoma is based on an analysis of durable objective responses in patients treated for

a median of 8.3 months. Further follow-up of patients is required to determine long-term outcomes.

- Treatment of patients with advanced renal cell carcinoma, whose disease has progressed on or after treatment with VEGF-targeted therapy.
- Treatment of unresectable, locally advanced or metastatic, well-differentiated (Grade 1 or Grade 2) nonfunctional neuroendocrine tumours of gastrointestinal or lung origin in adults with progressive disease.

עדכונים בעלון לצרכן:

[...]

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אבטור עלולה להשפיע על פעילותן של תרופות אחרות. אם אתה לוקח תרופות אחרות באותו זמן עם אבטור, ייתכן שהרופא יצטרך לשנות את המינון של אבטור או מינון התרופות האחרות.

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

[...]

• נפאזודון, תרופה המשמש לטיפול בדיכאון.

• קנאבידיול (משמש בין היתר לטיפול בהתקפים).

העלון לצרכן מפורסם במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לבעל הרישום. <http://www.health.gov.il>

לדיווח על תופעות לוואי בשימוש בתכשירנו, ניתן לפנות טלפונית 03-6135050, בפקס 03-6135151 או בדואר אלקטרוני: safety_first@unipharm.co.il. אנא השאירו פרטי זיהוי מלאים על מנת שנוכל ליצור קשר להשלמת פרטים במידת הצורך.