



יוני, 2022

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

הודעה על עדכון עלון לרופא ועלון לצרכן**PEGIL פגיל****Solution for injection**

חברת אוניפארם סחר בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלונים לרופא ולצרכן של התכשיר **פגיל**. בפירוט שלהלן כלולים העדכונים המהותיים בלבד. עדכונים שאינם מהותיים, אינם כלולים בהודעה זו. למידע מלא, יש לעיין בעלונים. תוספות המידע מסומנות **בצבע כחול**, החמרות מודגשות **בצהוב** והסרות המידע מופיעות בקו חוצה.

**מרכיב פעיל:**

Pegfilgrastim 10 mg/ml

**ההתוויה המאושרת:**

Reduction in the duration of neutropenia and the incidence of febrile neutropenia in patients treated with cytotoxic chemotherapy, given at intervals of 14 days or more, for malignancy (with the exception of chronic myeloid leukemia and myelodysplastic syndromes).

[...]

#### **4. CLINICAL PARTICULARS**

[...]

##### **4.4 Special warnings and precautions for use**

[...]

##### **Myelodysplastic syndrome and acute myeloid leukemia in breast and lung cancer patients**

In the post-marketing observational study setting, pegfilgrastim in conjunction with chemotherapy and/or radiotherapy has been associated with development of myelodysplastic syndrome (MDS) and acute myeloid leukemia (AML) in breast and lung cancer patients (see section 4.8). Monitor patients treated in these settings for signs and symptoms of MDS/AML.

[...]

##### **4.8 Undesirable effects**

[...]

##### **Tabulated list of adverse reactions**

The data in the table below describe adverse reactions reported from clinical trials and spontaneous reporting. Within each frequency grouping, undesirable effects are presented in order of decreasing seriousness.

MedDRA system organ class	Adverse reactions			
	Very common (≥ 1/10)	Common (≥ 1/100 to < 1/10)	Uncommon (≥ 1/1,000 to < 1/100)	Rare (≥ 1/10,000 to < 1/1,000)
<b>Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)</b>			Myelodysplastic syndrome <sup>1</sup> Acute myeloid leukemia <sup>1</sup>	
<b>Blood and lymphatic system disorders</b>		Thrombocytopenia <sup>1</sup> ; Leukocytosis <sup>1</sup>	Sickle cell anemia with crisis <sup>2</sup> ; Splénomegaly <sup>2</sup> ; Splenic rupture <sup>2</sup>	
<b>Immune system disorders</b>			Hypersensitivity reactions; Anaphylaxis	
<b>Metabolism and nutrition disorders</b>			Elevations in uric acid	
<b>Nervous system disorders</b>	Headache <sup>1</sup>			
<b>Vascular disorders</b>			Capillary leak syndrome <sup>1</sup>	Aortitis

<b>Respiratory, thoracic and mediastinal disorders</b>			Acute Respiratory Distress Syndrome <sup>2</sup> ; Pulmonary adverse reactions (interstitial pneumonia, pulmonary edema, pulmonary infiltrates and pulmonary fibrosis); Hemoptysis	Pulmonary hemorrhage
<b>Gastrointestinal disorders</b>	Nausea <sup>1</sup>			
<b>Skin and subcutaneous tissue disorders</b>			Sweet's syndrome (acute febrile neutrophilic dermatosis) <sup>1,2</sup> ; Cutaneous vasculitis <sup>1,2</sup>	Stevens-Johnson syndrome
<b>Musculoskeletal and connective tissue disorders</b>	Bone pain	Musculoskeletal pain (myalgia, arthralgia, pain in extremity, back pain, musculoskeletal pain, neck pain)		
<b>Renal and urinary disorders</b>			Glomerulonephritis <sup>2</sup>	
<b>General disorders and administrative site conditions</b>		Injection site pain <sup>1</sup> ; Non-cardiac chest pain	Injection site reactions <sup>2</sup>	
<b>Investigations</b>			Elevations in lactate dehydrogenase and alkaline phosphatase <sup>1</sup> ; Transient elevations in LFT's for ALT or AST <sup>1</sup>	

<sup>1</sup> See section "Description of selected adverse reactions" below.

<sup>2</sup> This adverse reaction was identified through post-marketing surveillance but not observed in randomized, controlled clinical trials in adults. The frequency category was estimated from a statistical calculation based upon 1,576 patients receiving pegfilgrastim in nine randomized clinical trials.

#### Description of selected adverse reactions

[...]

An increased risk of MDS/AML following treatment with pegfilgrastim in conjunction with chemotherapy and/or radiotherapy has been observed in an epidemiological study in breast and lung cancer patients (see section 4.4).

[...]

## העדכונים בעלון לצרכן:

[...]

### 1. למה מיועדת התרופה?

התרופה **פגיל** משמשת לקיצור משך הזמן של נויטרופניה (ספירה נמוכה של תאי דם לבנים) ולהפחתת הסיכון להופעה של נויטרופניה המלווה בחום (ספירה נמוכה של תאי דם לבנים עם חום), העלולה להיגרם על-ידי טיפול כימותרפי ציטוטוקסי (תרופות אשר משמידות תאים הגדלים במהירות), הניתן במרווחים של 14 ימים ויותר, לטיפול בממאירויות (למעט לוקמיה מיאלואידית כרונית [CML] ותסמונת מיאלודיספלסטית [MDS]).

[...]

### 2. לפני השימוש בתרופה

[...]

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**  
לפני הטיפול ב**פגיל**, ספר לרופא שלך, לרוקח או לאחות:

[...]

- אם אתה מטופל עם סרטן שד או סרטן ריאות, **פגיל** בשילוב עם כימותרפיה ו/או טיפול בהקרנה עלול להעלות את הסיכון שלך לפתח מצב טרום-סרטני בדם הנקרא תסמונת מיאלודיספלסטית (MDS) או סרטן-הדם הנקרא לוקמיה מיאלואידית חריפה (AML). התסמינים עשויים לכלול עייפות, חום ודימומים או חבורות מפגיעות קלות.

[...]

#### **ילדים ומתבגרים**

לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש ב**פגיל** בילדים ובמתבגרים.

[...]

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

~~**פגיל** מיועד לשימוש במבוגרים מגיל 18 ומעלה.~~

[...]

### 4. תופעות לוואי

[...]

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 1,000):

[...]

- בעיות בדם (תסמונת מיאלודיספלסטית [MDS] או לוקמיה מיאלואידית חריפה [AML]).

[...]

העלון לרופא והעלון לצרכן מפורסמים במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <http://www.health.gov.il> וניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לבעל הרישום.