

אפריל 2023

רופא/ה נכבד/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

שלום רב,

**הנדון: עדכון מהיבט בטיחות בעלוני התכשיר  
Tafinlar 50 mg, 75 mg, Hard capsules**

חברת נוברטיס ישראל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לרופא ובעלון לצרכן של התכשירים  
**Tafinlar 50 mg & Tafinlar 75 mg**.

**התוויות התכשיר:**

Melanoma

Dabrafenib as monotherapy or in combination with trametinib is indicated for the treatment of adult patients with unresectable or metastatic melanoma with a BRAF V600 mutation.

Adjuvant treatment of melanoma

Dabrafenib in combination with trametinib is indicated for the adjuvant treatment of adult patients with Stage III melanoma with a BRAF V600 mutation, following complete resection.

Non-small cell lung cancer (NSCLC)

Dabrafenib in combination with trametinib is indicated for the treatment of adult patients with advanced non-small cell lung cancer with a BRAF V600 mutation.

Anaplastic Thyroid Cancer (ATC)

Dabrafenib is indicated, in combination with trametinib, for the treatment of patients with locally advanced or metastatic anaplastic thyroid cancer (ATC) with BRAF V600E mutation and with no satisfactory locoregional treatment options.

BRAF V600E Mutation-Positive Unresectable or Metastatic Solid Tumors

Dabrafenib is indicated, in combination with trametinib, for the treatment of adult and pediatric patients 6 years of age and older with unresectable or metastatic solid tumors with BRAF V600E mutation who have progressed following prior treatment and have no satisfactory alternative treatment options.

Limitations of use: Dabrafenib is not indicated for treatment of patients with colorectal cancer because of known intrinsic resistance to BRAF inhibition.

**חומר פעיל: DABRAFENIB (AS MESILATE) 50mg, 75mg**

בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים עדכונים מהותיים 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,

אסתר תירוש  
רוקחת ממונה

**Novartis Israel Ltd.**

P.O.Box 7126 6 Tozeret Haaretz street, Tel Aviv  
Tel: 972-3-9201111 Fax: 972-3-9229331

**נוברטיס ישראל בע"מ.**  
תוצרת הארץ 6, ת.ד. 7126, תל אביב  
טלפון: 03-9201111 פקס: 03-922-9331

**4.4 Special warnings and precautions for use**

...  
**Haemophagocytic lymphohistiocytosis**  
 In post-marketing experience, haemophagocytic lymphohistiocytosis (HLH) has been observed in patients treated with dabrafenib in combination with trametinib. Caution should be taken when trametinib is administered in combination with dabrafenib. If HLH is confirmed, administration of dabrafenib and trametinib should be discontinued and treatment for HLH initiated.

**4.8 Undesirable effects**

**Table 6 Adverse reactions with trametinib in combination with dabrafenib**

System Organ Class	Frequency (all grades)	Adverse Reactions
...	...	
Immune system disorders	Uncommon	Hypersensitivity <sup>d</sup> Sarcoidosis
	Rare	Haemophagocytic lymphohistiocytosis
...	...	...

**עדכונים מהותיים בעלון לצרכן  
 1. לפני השימוש בתרופה**

...  
 אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

**בעיות במערכת החיסון**

טפינלר בשילוב עם טרמטיניב עלולה במקרים נדירים לגרום למצב ( haemophagocytic lymphohistiocytosis or HLH) בו מערכת החיסון מייצרת יותר מדי תאים הנלחמים בזיהום הנקראים היסטיוציטים ולימפוציטים. התסמינים עלולים לכלול כבד ו/או טחול מוגדלים, פריחה בעור, בלוטות לימפה מוגדלות, בעיות בנשימה, הופעת חבורות בקלות, חריגות בכליות ובעיות לב. ספר לרופא מיד אם אתה חווה מספר תסמינים כמו חום, בלוטות לימפה נפוחות, חבורות או פריחה בעור, באותו הזמן.

**4. תופעות לוואי**

**בעיות במערכת החיסון**

אם אתה חווה מספר תסמינים כמו חום, בלוטות לימפה נפוחות, חבורות או פריחה בעור- באותו הזמן, ספר לרופא מיד. זה יכול להיות סימן למצב בו מערכת החיסון מייצרת יותר מדי תאים הנלחמים בזיהום הנקראים היסטיוציטים ולימפוציטים אשר עלולים לגרום למגוון תסמינים (מצב זה נקרא haemophagocytic lymphohistiocytosis). ראה סעיף 2 (שכיחות נדירה).