

פברואר 2023

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

חברת פיזר שמחה להודיע על הרחבת התוויה עבור תכשירי אייברנס כמוסות.

ברצוננו להודיע על עדכון בעלונים לרופא ולצרכן של **Ibrance capsules 75 mg, Ibrance capsules 100 mg, Ibrance capsules 125 mg**

המרכיב הפעיל:

Palbociclib 75 mg, Palbociclib 100 mg, Palbociclib 125 mg

צורת מינון:

Capsule

התוויה חדשה:

IBRANCE is indicated for the treatment of adult patients with hormone receptor (HR)-positive, human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-negative advanced or metastatic breast cancer in combination with:

- an aromatase inhibitor as initial endocrine-based therapy in postmenopausal women or in men;
or
- fulvestrant in patients with disease progression following endocrine therapy.

להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:

1 INDICATIONS AND USAGE

IBRANCE is indicated for the treatment of adult patients with hormone receptor (HR)-positive, human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-negative advanced or metastatic breast cancer in combination with:

- an aromatase inhibitor as initial endocrine-based therapy in postmenopausal women or in men;
or
- fulvestrant in women patients with disease progression following endocrine therapy.

2 DOSAGE AND ADMINISTRATION

2.1 Recommended Dose and Schedule

For men treated with combination IBRANCE plus aromatase inhibitor therapy, consider treatment with an LHRH agonist according to current clinical practice standards.

8 USE IN SPECIFIC POPULATIONS

8.3 Females and Males of Reproductive Potential

Males

Because of the potential for genotoxicity, advise male patients with female partners of reproductive potential to use effective contraception during treatment with IBRANCE and for 3 months after the last dose [see Nonclinical Toxicology (13.1)].

Infertility

Males

Based on animal studies, IBRANCE may impair fertility in males of reproductive potential [see *Nonclinical Toxicology (13.1)*].

להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:

1. למה מיועדת התרופה?

אייברנס מיועדת לטיפול בסרטן שד מתקדם או גרורתי, המבטא קולטנים לאסטרוגן ושלילי ל-HER2, בשילוב עם:

- מעכב ארומטאז כטיפול משולב ראשון (המבוסס על טיפול הורמונלי) בנשים שלאחר גיל המעבר או בגברים.
- פולווסטראנט, (fulvestrant) במטופלים שמחלתם התקדמה לאחר טיפול הורמונלי קודם.

2. לפני שימוש בתרופה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:
לפני הטיפול באייברנס, ספרי לרופא אם:

...

ספר לרופא אם אתה נוטל אייברנס ויש לך בת זוג שיכולה להיכנס להריון. למידע נוסף יש לעיין בסעיף 2 תחת "הריון, הנקה ופוריות".

הריון, הנקה ופוריות

...

- גברים אשר נוטלים אייברנס ולהם בנות זוג אשר יכולות להיכנס להריון צריכים להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול עם אייברנס ובמשך שלושה חודשים לפחות לאחר סיום הטיפול באייברנס.

...

אייברנס יכולה לגרום לבעיות פוריות בגברים. זה יכול להשפיע על היכולת שלך להביא ילדים. פנה לרופא לקבלת ייעוץ לפני תחילת הטיפול עם אייברנס אם יש לך חששות בנושא פוריות.

השינויים בסעיפי ההתוויה והמינון מסומנים בקו תחתון או בקו מחיקה. השינויים המודגשים ברקע צהוב מהווים החמרה. כמו כן, בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה.

העלון המעודכן נשלח למשרד הבריאות לצורך פרסומם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
[מאגר התרופות\(health.gov.il\)](http://health.gov.il)

לחילופין, לקבלת עלון מלא מודפס ניתן לפנות לחברת פיזר פרמצבטיקה ישראל בע"מ, שנקר 9, ת.ד. 12133 הרצליה פיתוח, 46725.

בברכה,
מרגריטה פולישצ'וק
רוקחת ממונה