



ינואר 2023

Cotellic®

Cobimetinib 20 mg

Film coated tablets

רופא/ה יקר/ה, רוקח/ת יקר/ה,
חברת רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ מבקשת להודיעכם על מספר עדכונים שבוצעו בעלון
לרופא ובעלון לצרכן של התכשיר.

בהודעה זו מצוינים רק עדכונים מהותיים ועדכונים אשר מהווים החמרה.

ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Cotellic is indicated for use in combination with vemurafenib for the treatment of adult patients with unresectable or metastatic melanoma with a BRAF V600 mutation.

הסבר:

טקסט עם קו תחתו מציין טקסט שהוסף לעלון.
טקסט עם קו חוצה מציין טקסט שהוסר מן העלון.

למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא ובעלון לצרכן כפי שנשלחו למשרד הבריאות.

ברצוננו להדגיש כי קיימת תוכנית לניהול סיכונים עבור התכשיר Cotellic®. מטרת התוכנית הנה להנגיש את המידע הבטיחותי החשוב ביותר לצוות הרפואי ולמטופל. התוכנית כוללת חוברת מידע לצוות רפואי וכרטיס מידע מיוחד לצרכן המופיע במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות. עדכון המידע הבטיחותי בהודעה זו יוטמע בהתאם גם בתוכנית לניהול סיכונים.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פנייה לבעל הרישום: רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ, ת.ד. 6391, הוד השרון 4524079 טלפון 09-9737777. כתובתנו באינטרנט: www. Roche.co.il.

ב ב ר כ ה,

מאי קדים
מחלקת רישום

לביא עמי-עד
רוקח ממונה

עדכונים מהותיים בעלון לרופא

בסעיף 4.8 Undesirable effects עודכן המידע הבא:

[...]

Table 3 Adverse drug reactions (ADRs) in patients treated with Cotellic in combination with vemurafenib in Study GO28141[^]

System organ class	Very Common	Common	Uncommon
[...]			
Skin and subcutaneous tissue disorders	Photosensitivity ^b , Rash, Rash maculo-papular, Dermatitis acneiform, Hyperkeratosis ^{**} , <u>Pruritus^c, Dry skin^c</u>		
General disorders and administration site conditions	Pyrexia, Chills, <u>Oedema peripheral^c</u>		

[...]

^cADRs identified in a cobimetinib monotherapy study (ML29733; US study). However, these were also reported ADRs for cobimetinib plus vemurafenib combination in clinical trials conducted in patients with unresectable or metastatic melanoma.

עדכונים מהותיים בעלון לצרכן

בסעיף 4 תופעות לוואי עודכן המידע הבא:

[...]

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עלולות להשפיע על יותר ממשתמש אחד מתוך עשרה):

[...]

- נפיחות בדרך כלל ברגליים (בצקת פריפריאלית)
- עור מגרד או יבש.