

ינואר 2023

ופא/ה נכבד/ה
וקח/ת נכבד/ה שלום רב <i>,</i>
פרסום עדכון בעלון התכשיר:

Tagrisso 80 mg 155-87-34654-00 & Tagrisso 40 mg 155-86-34627-00

הרכב:

Osimertinib 40mg and 80mg

התוויה:

TAGRISSO is indicated as adjuvant therapy after tumor resection in adult patients with non-small cell lung cancer (NSCLC) whose tumors have epidermal growth factor receptor (EGFR) exon 19 deletions or exon 21 L858R mutations.

Tagrisso as monotherapy is indicated for:

- the first-line treatment of adult patients with locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC) with activating epidermal growth factor receptor (EGFR) mutations.
- the treatment of adult patients with locally advanced or metastatic EGFR T790M mutation-positive NSCLC

חברת אסטרהזניקה ישראל מבקשת להודיע על עדכון עלון בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך ינואר 2023

בעלון לרופא-

5.2 Pharmacokinetic properties

Patients with brain metastases

PET images following administration of microdoses of [11C] osimertinib in EGFR mutation positive NSCLC patients with brain metastases (n=4) and healthy volunteers (n=7) demonstrated that the brain to plasma ratio (Kp) was similar and that [11C] osimertinib crossed the blood brain barrier rapidly and was homogeneously distributed across all regions of the brain in both patients and healthy volunteers.

התוספות לעלון מסומנות בקו תחתון

העלונים מפורסמים במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום.

בברכה, יעל יעקב, רוקחת ממונה

אסטרהזניקה (ישראל) בע"מ, עתירי ידע 1, כפר סבא טלפון 09-7406527 פקס 09-7406527