

הנדון: טוקייסה 50 מ"ג וטוקייסה 150 מ"ג
Tukysa 50 mg & Tukysa 150 mg**Dosage Form:** Film Coated Tablets
Composition: tucatinib 50mg / tucatinib 150mg

חברת מרק שארפ ודוהם (ישראל - 1996) בע"מ, (MSD ישראל) מבקשת ליידע על עדכון העלון לרופא והעלון לצרכן של התכשירים טוקייסה 50 מ"ג וטוקייסה 150 מ"ג.

ההתוויה המאושרת ע"י משרד הבריאות:

TUKYSA is indicated in combination with trastuzumab and capecitabine for the treatment of adult patients with HER2-positive locally advanced or metastatic breast cancer who have received at least 2 prior anti-HER2 treatment regimens.

עדכונים מהותיים שבוצעו בעלון לרופא (טקסט שהוסף לעלון לרופא מודגש בקו תחתון):**4.4 Special warnings and precautions for use**

...

Diarrhoea

Diarrhoea, including severe events such as dehydration, hypotension, acute kidney injury and death, has been reported during treatment with tucatinib (see section 4.8). If diarrhoea occurs, antidiarrheals should be administered as clinically indicated. For Grade ≥ 3 diarrhoea, treatment with tucatinib should be interrupted, then dose reduced or permanently discontinued (see section 4.2). Prompt medical management should also be instituted in the event of persistence of concomitant Grade 2 diarrhoea with concomitant Grade ≥ 2 nausea and/or vomiting. Diagnostic tests should be performed as clinically indicated to exclude infectious causes of Grade 3 or 4 diarrhoea or diarrhoea of any grade with complicating features (dehydration, fever, neutropenia).

עדכונים מהותיים שבוצעו בעלון לצרכן (טקסט שהוסף לעלון לצרכן מודגש בקו תחתון):**2.2 אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בטוקייסה**

...

- טוקייסה עלולה לגרום לשלשול חמור. שוחח עם הרופא שלך מיד עם הסימן הראשון לשלשול (צואה רכה) ואם השלשול שלך נמשך עם בחילות ו/או הקאות.

...

בעלון לרופא היו עדכונים נוספים שאינם נכללים בהודעה זו.

התכשירים טוקייסה 50 מ"ג וטוקייסה 150 מ"ג נרשמו במשרד הבריאות, אך מסיבות טכניות טרם הוחל בייבוא התכשירים באריזה המותאמת לישראל. התכשירים הזמינים כיום בישראל הם באריזה המותאמת לארה"ב, אשר מיובאת לישראל באישור משרד הבריאות בהתאם לתקנה 29(א)(3) לתקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו-1986. התכשירים זמינים בקופות על פי קריטריוני הסל או בבתי מרקחת פרטיים להתוויות הרשומות בישראל, בהצגת מרשם מרופא מומחה וטופס 29 פרטני.

למידע מלא ולהוראות מתן מפורטות, יש לעיין בעלון לרופא ובעלון לצרכן המאושרים על ידי משרד הבריאות. העלונים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום, חברת MSD ישראל, בטלפון 09-9533333.

בברכה,

שלי ישי
רוקחת ממונה
MSD ישראל**References:**Tukysa_50mg_Tukysa_150mg-SPC-03_2023
Tukysa_50mg_Tukysa_150mg-PIL-HEB-03_2023