

פברואר 2019

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן ובעלון לרופא של התכשיר:

טבעגרסטים[®], תמיסה להזרקה או לעירוי**TEVAGRASTIM[®], Solution for injection or infusion****Contains:** Filgrastim, 30 MIU/0.5 ml, 48 MIU/0.8 ml

עדכונים בעלון לצרכן ובעלון לרופא

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Tevagrastim is indicated for the reduction in the duration of neutropenia and the incidence of febrile neutropenia in patients treated with established cytotoxic chemotherapy for malignancy (with the exception of chronic myeloid leukaemia and myelodysplastic syndromes) and for the reduction in the duration of neutropenia in patients undergoing myeloablative therapy followed by bone marrow transplantation considered to be at increased risk of prolonged severe neutropenia.

The safety and efficacy of Tevagrastim are similar in adults and children receiving cytotoxic chemotherapy.

Tevagrastim is indicated for the mobilisation of peripheral blood progenitor cells in normal donors (allogeneic PBPC). In patients children or adults with severe congenital neutropenia cyclic or idiopathic neutropenia with an absolute neutrophil count (ANC) less than or equal to $0.5 \times 1000000000/l$ and a history of severe or recurrent infections long term administration of Tevagrastim is indicated to increase neutrophil count and to reduce the incidence and duration of infection-related events.

Tevagrastim is indicated for the treatment of persistent neutropenia (ANC less than or equal to $1.0 \times 1000000000/l$) in patients with advanced HIV infection in order to reduce the risk of bacterial infections when other options to manage neutropenia are inappropriate.

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע בטקסט מחוק):

2. לפני השימוש בתרופה**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

[...]

דלקת של אבי העורקים (אאורטה, כלי הדם הגדול המוביל דם מהלב לגוף) דווחה לעיתים נדירות במטופלים עם סרטן ובתורמים בריאים. התסמינים עלולים לכלול חום, כאב בטן, תחושת חולי כללית, כאב גב ועלייה בסמני דלקת. ספר לרופא שלך אם אתה חש תסמינים אלו.

[...]

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

טבעגרסטים מכילה 50 מ"ג סורביטול ב-1 מיליליטר תמיסה. מזרק מוכן לשימוש של טבעגרסטים 0.5 מ"ל MIU/30 מכיל 25 מ"ג של סורביטול. מזרק מוכן לשימוש של טבעגרסטים 0.8 מ"ל MIU/48 מכיל 40 מ"ג של סורביטול. סורביטול הוא מקור של פרוקטוז. אם יש לך (או לילדך) אי-סבילות תורשתית לפרוקטוז (hereditary fructose intolerance (HFI), הפרעה גנטית נדירה, אין ליטול תרופה זו. מטופלים עם אי-סבילות תורשתית לפרוקטוז לא יכולים לפרק פרוקטוז, דבר העלול לגרום לתופעות לוואי חמורות. עליך לדווח לרופא לפני שתקבל תרופה זו אם אתה (או ילדך) בעלי אי-סבילות תורשתית לפרוקטוז או אם הילד שלך כבר אינו יכול לצרוך מאכלים או משקאות מתוקים כי יש לו בחילה, הקאה או תופעות לא נעימות כגון נפיחות, התכווצויות בבטן או שלשול. [...]

4. תופעות לוואי

יש להיוועץ ברופא מיד אם הינך חש באחת מתופעות הלוואי הבאות:

[...]

פילגרסטים עלול לגרום לכאבים בעצמות ובשרירים. זוהי תופעת לוואי שאינה שכיחה **מאוד** (משפיעה על פחות יותר מ 1 מתוך 10 מטופלים). עליך להיוועץ ברופא איזו תרופה תוכל ליטול על מנת לסייע למצב זה.

[...]

תופעות לוואי נוספות:

בחולי סרטן

[...]

תופעות לוואי נדירות (משפיעות על עד ל 1 מתוך 1,000 מטופלים)

- בעיות בכלי הדם העלולות לגרום לכאב, אדמומיות ונפיחות בגפיים
- דלקת של אבי העורקים (כלי הדם הגדול המוביל דם מהלב לגוף), ראה סעיף 2.

בתורמי תאי גזע בריאים

[...]

תופעות לוואי נדירות (משפיעות על עד ל 1 מתוך 1,000 מטופלים)

- דלקת של אבי העורקים (כלי הדם הגדול המוביל דם מהלב לגוף), ראה סעיף 2.

בחולים עם נויטרופניה ממושכת חמורה (Severe Chronic Neutropenia)

[...]

תופעות לוואי נדירות (משפיעות על עד ל 1 מתוך 1,000 מטופלים)

- דלקת של אבי העורקים (כלי הדם הגדול המוביל דם מהלב לגוף), ראה סעיף 2.

בחולי איידס (HIV)

תופעות לוואי נדירות (משפיעות על עד ל 1 מתוך 1,000 מטופלים)

- דלקת של אבי העורקים (כלי הדם הגדול המוביל דם מהלב לגוף), ראה סעיף 2.

[...]

ברצוננו להודיע שהעלון לרופא עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע בטקסט מחוק):

4.4 Special warnings and precautions for use

Special warnings

Aortitis has been reported after G-CSF administration in healthy subjects and in cancer patients. The symptoms experienced included fever, abdominal pain, malaise, back pain and increased inflammatory

markers (e.g. C-reactive protein and white blood cell count). In most cases aortitis was diagnosed by CT scan and generally resolved after withdrawal of G-CSF. See also section 4.8.

[...]

4.8 Undesirable effects

In cancer patients

[...]

System organ class	Frequency	Undesirable effect
Vascular disorders	Rare	Vascular disorder, aortitis
	Uncommon	Capillary leak syndrome *

In peripheral blood progenitor cell mobilisation in normal donors

[...]

System organ class	Frequency	Undesirable effect
Vascular disorders	Uncommon	Capillary leak syndrome *
	Rare	Aortitis

In SCN patients

[...]

System organ class	Frequency	Undesirable effect
Vascular disorders	Rare	Aortitis

In patients with HIV

[...]

System organ class	Frequency	Undesirable effect
Vascular disorders	Rare	Aortitis

העלון לצרכן והעלון לרופא נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע. <http://www.health.gov.il>