פייזר פרמצבטיקה ישראל בע"מ
רח' שנקר 9, ת.ד. 12133
הרצליה פיתוח, ישראל 46725
טל: 972-9-9700500 פקס: 972-9-9700501

אפריל 2019

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

ברצוננו להודיעך על עדכון בעלון לרופא ובעלון לצרכן של **Sutent 12.5 mg, Sutent 25 mg, Sutent 50 mg** :

המרכיב הפעיל:

SUNITINIB (AS MALATE) 12.5 mg; SUNITINIB (AS MALATE) 25 mg; SUNITINIB (AS MALATE) 50 mg

Indicated for:
Sutent is indicated for the treatment of gastrointestinal stromal tumor after disease progression on or intolerance to imatinib mesylate.
Sutent is indicated for the treatment of advanced renal cell carcinoma.
Treatment of unresectable or metastatic, well differentiated pancreatic neuroendocrine tumours (pNET) with disease progression.

להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use

AORTIC ANEURYSMS AND DISSECTIONS
Cases of aortic aneurysm and/or dissection (including fatal outcome) have been reported. Before initiating sunitinib therapy, this risk should be carefully considered in patients with risk factors such as hypertension or history of aneurysm.

4.8 Undesirable effects

…

Tabulated list of adverse reactions
Adverse reactions that were reported in GIST, MRCC, and pNET patients in a pooled dataset of 7,115 patients are listed below, by system organ class, frequency and grade of severity (NCI-CTCAE). Post-marketing adverse reactions identified in clinical studies are also included. Within each frequency grouping, undesirable effects are presented in order of decreasing seriousness.

Frequencies are defined as: very common (≥1/10), common (≥1/100 to <1/10), uncommon (≥1/1,000 to <1/100), rare (≥1/10,000 to <1/1,000), very rare (<1/10,000), not known (cannot be estimated from the available data).

Table 1. Adverse reactions reported in clinical trials

System organ class	Very common	Common	Uncommon	Rare	Not known
Vascular disorders	Hypertension	Deep vein thrombosis Hot flush Flushing	Tumour haemorrhage*		Aortic aneurysms and dissections*

System organ class	Very common	Common	Uncommon	Rare	Not known
Gastrointestinal disorders	Stomatitis[o] Abdominal pain[p] Vomiting Diarrhoea Dyspepsia Nausea Constipation	Gastro-oesophageal reflux disease Dysphagia Gastrointestinal haemorrhage[*] Oesophagitis[*] Abdominal distension Abdominal discomfort Rectal haemorrhage Gingival bleeding Mouth ulceration Proctalgia Cheilitis Haemorrhoids Glossodynia Oral pain Dry mouth Flatulence Oral discomfort Eructation	Gastrointestinal perforation[q,*] Pancreatitis Anal fistula Colitis[r]		

[*] Including fatal events.
The following terms have been combined:
[o] Stomatitis and aphtous stomatitis.
[p] Abdominal pain, abdominal pain lower, and abdominal pain upper.
[q] Gastrointestinal perforation and intestinal perforation.
[r] Colitis and colitis ischaemic.
…

<u>להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:</u>

<u>2. לפני השימוש בתרופה</u>

לפני הטיפול בסוטנט, ספר לרופא:

- אם אובחנת כסובל מהרחבה או "בליטה" באבי העורקים (כלי דם גדול) המכונה מפרצת אבי העורקים.
- אם חווית בעבר קרע בקיר אבי העורקים המכונה דיסקציה של אבי העורקים.

…

<u>4. תופעות לוואי</u>

כמו בכל תרופה, השימוש בתרופה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא במקרה של:

הפרעות בכליות. שינויים בתדירות או העדר מתן שתן יכולים להיות תסמינים של אי ספיקת כליות.
הרס הגידול המוביל לחור במעי. יש לידע את הרופא אם יש לך כאבי בטן חמורים, חום, בחילה, הקאות, דם בצואה שלך, או שינויים בהרגלי המעי הרגיז .

תופעות לוואי נוספות המופיעות לעיתים קרובות מאוד בשכיחות של עד 1:10 :

קוצר נשימה, לחץ דם גבוה,פריחה בכפות הידיים וכפות הרגליים, פריחה, יובש של העור.

…

תופעות לוואי המופיעות לעתים רחוקות בשכיחות של 1 ל - 10 מתוך 1,000 מטופלים:

דלקת של המעי הגס (קוליטיס, קוליטיס איסכמית).

…

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות מהמידע הקיים):
הרחבה או "בליטה" באבי העורקים או קרע בקיר אבי העורקים (מפרצת ודיסקציה של אבי העורקים).

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

השינויים המודגשים ברקע צהוב מהווים החמרה. כמו כן, בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה. העלונים המעודכנים זמינים באתר משרד הבריאות.

https://www.old.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp?safa=h

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

בברכה,
מרגריטה פולישצ'וק
רוקחת ממונה