

מאי 2019

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה שלום רב,

פרסום עדכון בעלון התכשיר : Faslodex

הרכב:

One pre-filled syringe contains 250 mg fulvestrant in 5 ml solution.

Excipients with known effect

Ethanol

התוויה:

Monotherapy

Faslodex is indicated for the treatment of estrogen receptor positive, locally advanced or metastatic breast cancer in postmenopausal women:

- Not previously treated with endocrine therapy, or
- With disease relapse on or after adjuvant endocrine therapy; or
- disease progression on endocrine therapy

Combination Therapy with Palbociclib

FASLODEX is indicated for the treatment of HR-positive, human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-negative advanced or metastatic breast cancer in combination with palbociclib in women with disease progression after endocrine therapy.

חברת אסטרזהניקה ישראל מבקשת להודיע על עדכון עלון בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך **אפריל 2019**.

העדכון העיקרי בעלון לרופא הוא:

4.8 Undesirable effects

Summary of the safety profile

Monotherapy

Table 1 Adverse Drug Reactions reported in patients treated with Faslodex monotherapy

Adverse reactions by system organ class and frequency		
Infections and infestations	Common	Urinary tract infections
Blood and lymphatic system disorders	Common	Reduced platelet count ^e
Immune system disorders	Very Common	Hypersensitivity reactions ^e
	uncommon	Anaphylactic reactions
Metabolism and nutrition disorders	Common	Anorexia ^a
Nervous system disorders	Common	Headache
Vascular disorders	Very Common	Hot flushes ^e
	Common	Venous thromboembolism ^a
Gastrointestinal disorders	Very common	Nausea
	Common	Vomiting, diarrhoea
Hepatobiliary disorders	Very common	Elevated Hepatic Enzymes (ALT, AST, ALP) ^a
	Common	Elevated bilirubin ^a
	Uncommon	Hepatic failure ^{c,f} , hepatitis ^f , elevated gamma-GT ^f
Skin and subcutaneous tissue disorders	Very common	Rash ^e
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Very common	Joint and musculoskeletal pain ^d
	Common	Back pain ^a
Reproductive system and breast disorders	Common	Vaginal haemorrhage ^e
	Uncommon	Vaginal Moniliasis ^f , Leukorrhoea ^f
General disorders and administration site conditions	Very common	Asthenia ^a , Injection site reactions ^b
	Common	Neuropathy, peripheral ^e , sciatica ^e
	Uncommon	Injection site haemorrhage ^f , injection site haematoma ^f , neuralgia ^{c,f} ,

העדכון העיקרי בעלון לצרכן הוא:

4. תופעות לוואי

פסלודקס כטיפול בודד

תופעות לוואי שאינן שכיחות (משפיעות על עד מטופל אחד מתוך 100):

- הפרשה סמיכה ולבנה מהנרתיק וזיהום פטרייתי.
- חבלה, דימום במקום ההזרקה.

- עלייה ברמה של אנזימי כבד הנקראים גמא GT (בבדיקות דם).
- דלקת בכבד (הפטיטיס).
- כשל כבדי.
- עקצוצים, חוסר תחושה וכאב.
- תגובה אנאפליקטית (אלרגית)

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

בכבוד רב,

קארין קנבל דובסון
רוקחת ממונה
אסטרזניקה (ישראל) בע"מ

אסטרזניקה (ישראל) בע"מ, ת.ד. 1455, הוד השרון 4524075
טלפון 09-7406528 פקס 09-7406527