

נובמבר 2019

הנדון: עדכון עלונים של התכשיר Vargatef

Vargatef 100 mg, soft capsules (nintedanib)

Vargatef 150 mg, soft capsules (nintedanib)

רופא/ה יקר/ה, רוקח/ת יקר/ה,

חברת בורינגר אינגלהיים ישראל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לרופא ובעלון לצרכן של התכשיר
בנדון.

ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Vargatef is indicated in combination with docetaxel for the treatment of adult patients with locally advanced, metastatic or locally recurrent non-small cell lung cancer (NSCLC) of adenocarcinoma tumour histology after first-line chemotherapy.

השינויים המשמעותיים ביותר בעלונים סומנו מטה.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות.
כמו כן, ניתן לקבלם על-ידי פנייה לבעל הרישום:
בורינגר אינגלהיים ישראל בע"מ, רח' מדינת היהודים 89 הרצליה פיתוח, ובטלפון 09-9730500.

ב ב ר כ ה,

מירי חזן
רוקחת ממונה
בורינגר אינגלהיים ישראל

4.4 Special warnings and precautions for use

[...]

Venous thromboembolism

Patients treated with Vargatef have an increased risk of venous thromboembolism including pulmonary embolism and deep vein thrombosis. Patients should be closely monitored for thromboembolic events. Caution should be used especially in patients with additional risk factors for thromboembolic events deep vein thrombosis. Patients should be closely monitored for thromboembolic events. Vargatef should be discontinued in patients with life-threatening venous thromboembolic reactions.

[...]

Aneurysms and artery dissections

The use of VEGF pathway inhibitors in patients with or without hypertension may promote the formation of aneurysms and/or artery dissections. Before initiating Vargatef, this risk should be carefully considered in patients with risk factors such as hypertension or history of aneurysm.

[...]

4.8 Undesirable effects

[...]

Table 3: Summary of ADRs per frequency category

System Organ Class	Very common (≥ 1/10)	Common (≥ 1/100 < 1/10)	Uncommon (≥ 1/1,000 < 1/100)	Not known
[...]	[...]	[...]	[...]	[...]
Vascular disorders	Bleeding ¹⁾ (see section 4.4)	Venous thromboembolism ³⁾ , Hypertension		Aneurysms and artery dissections
Gastrointestinal disorders	Diarrhoea, Vomiting, Nausea, Abdominal pain		Perforation ¹⁾ Pancreatitis ²⁾	Colitis
[...]	[...]	[...]	[...]	[...]

³⁾ Cases of pulmonary embolism have been reported

עדכונים בעלון לצרכן:
2. לפני שימוש בתרופה
אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

[...]

- הנך סובל מיתר לחץ דם.
- הנך סובל או סבלת בעבר ממפרצת (הגדלה והחלשות דופן כלי דם) או קרע בדופן כלי דם

[...]

במהלך הטיפול בתרופה, יש לפנות לרופא מיד אם:

[...]

- הנך חווה כאב, נפיחות, אדמומיות או חום בגפה או הנך חווה כאב בחזה ומתקשה לנשום. אלו עשויים להיות תסמינים לקריש דם באחד מהורידים שלך.

4. תופעות לוואי

[..]

תופעות לוואי שכיחות: תופעות שעלולות להופיע באחד עד 10 מתוך 100 משתמשים

[..]

פקקת ורידים (קרישי דם בורידיים) – (פקקת ורידים), במיוחד ברגליים (תסמינים כוללים כאב, אדמומיות, נפיחות וחום בגפה), אשר עלולים להגיע דרך כלי דם לריאות ולגרום לכאב בחזה וקשי נשימה. במידה והבחנת באחד התסמינים לעיל יש לפנות במייד לקבלת ייעוץ רפואי

[..]

תופעות לוואי שכיחותן אינה ידועה (תופעות שכיחותן טרם נקבעה)

- דלקת במעי הגס
- הגדלה והחלשות של דופן כלי דם או קרע בדופן כלי דם (מפרצות ודיסקציות של עורקים)