

ינואר 2020

רופא/ה יקר/ה,  
רוקח/ת יקר/ה,

**הנדון: עדכון עלון של התכשיר**

<b>Giotrif 20mg film coated tablets</b>	<b>151 47 33984</b>
<b>Giotrif 30mg film coated tablets</b>	<b>151 48 33986</b>
<b>Giotrif 40mg film coated tablets</b>	<b>151 49 33987</b>
<b>Giotrif 50mg film coated tablets</b>	<b>151 50 33988</b>

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

ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

GIOTRIF as monotherapy is indicated for the treatment of :

- Epidermal Growth Factor Receptor (EGFR) TKI-naïve adult patients with locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC) with activating EGFR mutation(s);
- locally advanced or metastatic NSCLC of squamous histology progressing on or after platinum-based chemotherapy.

השינויים המשמעותיים ביותר בעלון סומנו מטה.

העלון המעודכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות.

כמו כן, ניתן לקבלו 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**

[...]

**Gastrointestinal perforations**

Gastrointestinal perforation, including fatalities, has been reported during treatment with GIOTRIF in 0.2% of patients across all randomized controlled clinical trials. In the majority of cases, gastrointestinal perforation was associated with other known risk factors, including concomitant medications such as corticosteroids, NSAIDs, or anti-angiogenic agents, an underlying history of gastrointestinal ulceration, underlying diverticular disease, age, or bowel metastases at sites of perforation. In patients who develop gastrointestinal perforation while taking GIOTRIF, treatment should be permanently discontinued.

**4.8 Undesirable effects**

[...]

Table 2: Summary of ADRs per frequency category

Body System	Very common	Common	Uncommon	Rare
[...]	[...]	[...]	[...]	[...]
Gastrointestinal disorders	Diarrhoea Stomatitis <sup>2</sup> Nausea, Vomiting	Dyspepsia Cheilitis	Pancreatitis Gastrointestinal perforation	
[...]	[...]	[...]	[...]	[...]

**עדכונים בעלון לצרכן:**

**2. לפני השימוש בתרופה**

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:  
לפני הטיפול בג'יטרופ, ספר לרופא אם:  
[...]

- אם הינך סובל מכאב חמור בקיבה או במעיים, המלווה בחום, צמרמרות, בחילה, הקאות או נוקשות בטנית או נפיחות, אלה עשויים להיות תסמינים של קרע בדופן הקיבה או במעיים (התנקבות במערכת העיכול). כמו כן, יש לספר לרופא אם סבלת בעבר מכיבים במערכת העיכול או ממחלת סעיף (diverticular disease) או שמא הינך נוטל תרופות נוגדות דלקת (המשמשות להקלה על כאב או על נפיחות) או סטרואידים (לדלקות ואלרגיות), תרופות אלו עלולות להגביר את הסיכון לכך.

**4. תופעות לוואי**

- תופעות לוואי שאינן שכיחות (עשויות להופיע עד 1-10 משתמשים מתוך 1,000):  
[...]  
[...]  
• הופעת קרע בקיבה או במעיים (התנקבות במערכת העיכול)