

ינואר 2020

**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

**4.8 Undesirable effects**

[...]

**Table 3:** Summary of ADRs per frequency category

| System Organ Class                     | Very common<br>(≥ 1/10)                                              | Common<br>(≥ 1/100 < 1/10) | Uncommon<br>(≥ 1/1,000 < 1/100) | Not known |
|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|----------------------------|---------------------------------|-----------|
| [...]                                  | [...]                                                                | [...]                      | [...]                           | [...]     |
| Nervous system disorders               | Peripheral neuropathy                                                | Headache <sup>1)</sup>     |                                 |           |
| [...]                                  | [...]                                                                | [...]                      | [...]                           | [...]     |
| Skin and subcutaneous tissue disorders | Mucositis (including stomatitis),<br>Rash,<br>Alopecia <sup>1)</sup> | Pruritus                   |                                 |           |

<sup>1)</sup> In clinical trials the frequency was not increased in patients treated with nintedanib plus docetaxel as compared to placebo plus docetaxel.

**עדכונים בעלון לצרכן:**
**4. תופעות לוואי**

[...]

תופעות לוואי שכיחות מאד: תופעות שעלולות להופיע ביותר מ- 1 מתוך 10 משתמשים

[...]

• נשירת שיער

[...]

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

[...]

• כאב ראש