



מרץ 2020

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

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

ברצוננו להודיעך על עדכון בעלונים לרופא ולצרכן של **Inlyta 1 mg and Inlyta 5 mg** :

המרכיב הפעיל:

Axitinib 1 mg, Axitinib 5 mg

Indicated for:

INLYTA is indicated for the treatment of advanced renal cell carcinoma (RCC) after failure of one prior systemic therapy.

להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:

5 WARNINGS AND PRECAUTIONS

5.8 Risk of Impaired Wound Healing

Impaired wound healing can occur in patients who receive drugs that inhibit the vascular endothelial growth factor (VEGF) signaling pathway. Therefore, **INLYTA has the potential to adversely affect wound healing.**

Withhold INLYTA for at least 2 days prior to elective surgery. Do not administer for at least 2 weeks following major surgery and until adequate wound healing. The safety of resumption of INLYTA after resolution of wound healing complications has not been established.

5.13 Embryo-Fetal Toxicity

Based on its mechanism of action and findings from animal studies, INLYTA can cause fetal harm when administered to a pregnant woman. There are no available human data to inform the drug-associated risk. In developmental toxicity studies in mice, axitinib was teratogenic, embryotoxic and fetotoxic at maternal exposures that were lower than human exposures at the recommended clinical dose. **Advise females of reproductive potential of the potential risk to the fetus and to use effective contraception during treatment with INLYTA and for 1 week after the last dose. Advise males with female partners of reproductive potential to use effective contraception during treatment with INLYTA and for 1 week after the last dose [see Use in Specific Populations (8.1, 8.3), Clinical Pharmacology (12.1)].**

8 USE IN SPECIFIC POPULATIONS

...

8.2 Lactation

Risk Summary

There are no data on the presence of axitinib in human milk, or its effects on the breastfed child or on milk production. Because of the potential for serious adverse reactions in a breastfed child from INLYTA, **advise lactating women not to breastfeed during treatment and for 2 weeks after the final dose.**

8.3 Females and Males of Reproductive Potential

Pregnancy Testing

Based on findings in animal studies, INLYTA can cause fetal harm when administered to a pregnant woman [see Use in Specific Populations (8.1)]. Females of reproductive potential should have a pregnancy test prior to starting treatment with INLYTA.

Contraception

Females

INLYTA can cause fetal harm when administered to a pregnant woman [see Use in Specific Populations (8.1)].

Advise females of reproductive potential to use effective contraception during treatment with INLYTA and for 1 week after the last dose.

Males

Based on findings in animal studies, advise males with female partners of reproductive potential to use effective contraception during treatment and for 1 week after the last dose.

Infertility

Females and Males

Based on findings in animals, INLYTA may impair fertility in females and males of reproductive potential [see Nonclinical Toxicology (13.1)].

...

להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:

2. לפני שימוש בתרופה

...

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה לפני הטיפול באינלייטה™, ספר לרופא אם:

- אתה מתכנן לעבור ניתוח או עברת ניתוח לאחרונה. יש להפסיק לקחת אינלייטה™ לפחות יומיים לפני הניתוח המתוכנן, ולחזור להשתמש רק לאחר התייעצות עם הרופא המטפל.

...

הריון והנקה

יש ליידע את הרופא אם את בהריון או מתכננת להרות. נטילת אינלייטה במהלך ההריון יכולה לגרום לפגמים מולדים או להפלות. אין להרות במהלך הטיפול עם אינלייטה.

נשים אשר יכולות להיכנס להריון צריכות לבצע בדיקת הריון לפני תחילת הטיפול עם אינלייטה. יש להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול ולפחות במשך שבוע אחד לאחר המנה האחרונה של אינלייטה. יש להתייעץ עם הרופא על אמצעי מניעה שאת יכולה להשתמש בהם למניעת הריון במהלך זמן זה.

גברים שלהם בנות זוג שיכולות להיכנס להריון צריכים להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול ולפחות במשך שבוע אחד לאחר המנה האחרונה של אינלייטה. אם בת הזוג שלך נכנסת להריון במהלך הטיפול שלך עם אינלייטה, יש ליידע מיד את הרופא שלך.

יש ליידע את הרופא אם את מניקה או מתכננת להניק. לא ידוע האם התרופה עוברת לחלב אם. אין להניק במהלך הטיפול ולפחות במשך שבועיים לאחר המנה האחרונה של אינלייטה.

אינלייטה כולה לגרום לבעיות פוריות אצל נשים וגברים, אשר יכולות להשפיע על היכולת שלך להביא ילדים. פנה לרופא שלך לקבלת יעוץ אם יש לך חששות.

...

השינויים המודגשים ברקע צהוב מהווים החמרה. כמו כן, בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה.

העלון המעודכן נשלח למשרד הבריאות לצורך פרסומם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#!/byDrug>

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

בברכה,
מרגריטה פולישצ'וק
רוקחת ממונה