



יולי 2020

Cotellic®

קוטליק

Cobimetinib 20 mg

Film coated tablets

רופא/ה יקר/ה, רוקח/ת יקר/ה,
חברת רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ מבקשת להודיעכם על מספר עדכונים שבוצעו בעלון
לרופא ובעלון לצרכן של התכשיר.

בהודעה זו מצוינים רק עדכונים מהותיים ועדכונים אשר מהווים החמרה.

ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Cotellic is indicated for use in combination with vemurafenib for the treatment of adult patients with unresectable or metastatic melanoma with a BRAF V600 mutation.

הסבר:

טקסט עם קו תחת מציין טקסט שהוסף לעלון.
טקסט עם קו חוצה מציין טקסט שהוסר מן העלון.

למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא ובעלון לצרכן כפי שנשלחו למשרד הבריאות.

ברצוננו להדגיש כי קיימת תוכנית לניהול סיכונים עבור התכשיר Cotellic®. מטרת התוכנית הנה להנגיש את המידע הבטיחותי החשוב ביותר לצוות הרפואי ולמטופל. התוכנית כוללת חוברת מידע לצוות רפואי וכרטיס מידע מיוחד לצרכן המופיע במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות. עדכון המידע הבטיחותי בהודעה זו יוטמע בהתאם גם בתוכנית לניהול סיכונים.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פנייה לבעל הרישום: רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ, ת.ד. 6391, הוד השרון 4524079 טלפון 09-9737777. כתובתנו באינטרנט: www. Roche.co.il.

ב ב ר כ ה ,

בת אל מלכה כהן
רוקחת ממונה

אביטל ויסברוט
מחלקת רישום

עדכונים מהותיים בעלון לרופא

בסעיף **4.4 Special warnings and precautions for use** עודכן המידע הבא:

[...]

Excipients

This medicinal product contains lactose. Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, total lactase deficiency or glucosegalactose malabsorption should not take this medicine.

This medicinal product contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per tablet, that is to say essentially 'sodium-free'.

Lactose intolerance

~~This medicinal product contains lactose. Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, congenital lactase deficiency or glucose galactose malabsorption should consult with their physician and discuss whether the benefits outweigh the risks on an individual basis.~~

בסעיף **4.8 Undesirable effects** עודכן המידע הבא:

[...]

Reporting of suspected adverse reactions

Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product. Any suspected adverse events should be reported to the Ministry of Health according to the National Regulation by using an online form: <https://sideeffects.health.gov.il/> (~~<http://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>~~).

עדכונים מהותיים בעלון לצרכן

בסעיף **2. לפני השימוש בתרופה** עודכן המידע הבא:

[...]

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

טבליות קוטליק הטבליות המצופות של קוטליק מכילות לקטוז (סוג של סוכר). אם נאמר לך על ידי הרופא שלך שיש לך חוסר סבילות לסוכרים מסוימים, היוועץ ברופא שלך לפני התחלת הטיפול בתרופה זו.

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) בכל טבליה ולכן נחשבת 'נטולת נתרן'.

בסעיף **4. תופעות לוואי** עודכן המידע הבא:

[...]

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il/> (~~<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>~~).