

פרסום עדכון בעלון התכשיר :

TAGRISSO 40mg film-coated tablets
TAGRISSO 80mg film-coated tablets

הרכב:

TAGRISSO 40 mg tablets

Each tablet contains osimertinib 40mg (equivalent to 47.7mg of osimertinib mesylate)

TAGRISSO 80 mg tablets

Each tablet contains osimertinib 80mg (equivalent to 95.4mg of osimertinib mesylate)

התוויה:

Tagrisso as monotherapy is indicated for:

- the first-line treatment of adult patients with locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC) with activating epidermal growth factor receptor (EGFR) mutations.
- the treatment of adult patients with locally advanced or metastatic EGFR T790M mutation-positive NSCLC.

חברת אסטרזהניקה ישראל מבקשת להודיע על עדכון עלון בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך יולי 2020.

העדכון העיקרי בעלון לרופא הוא:

4.8 Undesirable effects

Table 2. Adverse drug reactions reported in FLAURA and AURA studies^a

MedDRA SOC	MedDRA term	CIOMS descriptor/ overall frequency (all CTCAE grades) ^b	Frequency of CTCAE grade 3 or higher
Skin and subcutaneous tissue disorders	Rash ^f	Very common (47%)	0.9%
	Dry skin ^g	Very common (33%)	0.1%
	Paronychia ^h	Very common (31%)	0.3%
	Pruritus ⁱ	Very common (17%)	0.1%
	<u>Erythema multiforme^j</u>	<u>Uncommon (0.35%)</u>	<u>0</u>
	Stevens-Johnson syndrome ^k	Rare (0.02%)	

^jFour of the 1142 patients in the AURA and FLAURA studies reported erythema multiforme. Post-marketing reports of erythema multiforme have also been received, including 7 reports from a post-marketing surveillance study (N=3578).

4. תופעות לוואי

תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת:

יש לפנות מיידית לרופא אם אתה מבחין באחת מתופעות הלוואי הרציניות הבאות:

- תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, היכולה להופיע ככתמים אדמדמים דמויי מטרה (נגעים דמויי לוח מטרה) או כתמים עגולים, מלווים לעיתים קרובות בשלפוחיות בגו (מרכז הגוף חלק הגוף ללא הגפיים והראש), קילוף עור, כיבים בפה, בגרון, באף, באיברי המין או בעיניים, ולה קודמים חום ותסמינים דמויי שפעת. תופעת לוואי זו הנה נדירה (משפיעה על עד 1 מתוך 1000 משתמשים). אנא ראה גם סעיף 2.
- נגעים דמויי מטרה, שהנם תגובות עוריות בצורת טבעת (סימנים המעידים על אדמנת רב-צורתית - Erythema multiforme). תופעת לוואי זו אינה שכיחה (משפיעה על עד 1 מתוך 100 משתמשים).

תוספות לעלון מסומנות בקו תחתון וטקסט שנמחק מסומן בקו חוצה.

העלונים מפורסמים במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום.

בכבוד רב,

אורה סטוליק
רוקחת ממונה
אסטרזהניקה (ישראל) בע"מ

אסטרזהניקה (ישראל) בע"מ, ת.ד. 1455, הוד השרון 4524075
טלפון 09-7406528 פקס 09-7406527