

רופא/ה נכבד/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

שלום רב,

עדכוני בטיחות בעלוני התכשירים

הנדון :

Votrient 200m mg, Votrient 400 mg / ווטריינט 200 מ"ג, ווטריינט 400 מ"ג
Film Coated Tablets / טבליות מצופות

חברת נוברטיס ישראל בע"מ מבקשת להודיע על עדכון בעלון לצרכן ועלון לרופא של התכשירים Votrient 200m mg, Votrient 400 mg. בהודעה זו מפורטים העדכונים המהויים עדכון במידע בטיחותי בלבד. למידע מלא יש לעיין בעלוני התכשיר. העלונים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לבעל הרישום נוברטיס ישראל בע"מ.

התוויות התכשיר:

Renal cell carcinoma (RCC)

Votrient is indicated in adults for the first line treatment of advanced Renal Cell Carcinoma (RCC) and for patients who have received prior cytokine therapy for advanced disease.

Soft tissue sarcoma (STS)

Votrient is indicated for the treatment of adult patients with selective subtypes of advanced Soft Tissue Sarcoma (STS) who have received prior chemotherapy for metastatic disease or who have progressed within 12 months after (neo) adjuvant therapy.

חומר פעיל:

Pazopanib (as hydrochloride)

העלונים לרופא ולצרכן עודכנו באוגוסט 2020, להלן העדכונים המהויים עדכון במידע בטיחותי (טקסט מודגש **בצהוב**):

עלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use

.....

Tumour lysis syndrome (TLS)

The occurrence of TLS, including fatal TLS, has been associated with the use of pazopanib (see

Novartis Israel Ltd.

P.O.Box 7126 6 Tozeret Haaretz street, Tel Aviv

Tel: 972-3-9201111 Fax: 972-3-9229331

נוברטיס ישראל בע"מ.

תוצרת הארץ 6, ת.ד. 7126, תל אביב

טלפון : 03-9201111 פקס : 03-922-9331

section 4.8). Patients at increased risk of TLS are those with rapidly growing tumours, a high tumour burden, renal dysfunction, or dehydration. Preventative measures, such as treatment of high uric acid levels and intravenous hydration, should be considered prior to initiation of Votrient. Patients at risk should be closely monitored and treated as clinically indicated.

.....

4.8 Undesirable effects

Table 2 Treatment-related adverse reactions reported in RCC studies (n = 1149) or during post- marketing period

.....

System Organ Class	Frequency (all grades)	Adverse reactions	All grades n (%)	Grade 3 n (%)	Grade 4 n (%)
Metabolism and nutrition disorders	Not known	Tumour lysis syndrome*	not known	not known	not known

*Treatment-related adverse reaction reported only during the post-marketing period. Frequency cannot be estimated from the available data.

Table 3 Treatment-related adverse reactions reported in STS studies (n=382) or during post-marketing period

System Organ Class	Frequency (all grades)	Adverse reactions	All grades n (%)	Grade 3 n (%)	Grade 4 n (%)
Metabolism and nutrition disorders	Not known	Tumour lysis syndrome*	not known	not known	not known

*Treatment-related adverse reaction reported only during the post-marketing period. Frequency cannot be estimated from the available data.

עלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

.....

לפני הטיפול בוטריינט ספר לרופא שלך אם:

.....

Novartis Israel Ltd.

P.O.Box 7126 6 Tozeret Haaretz street, Tel Aviv

Tel: 972-3-9201111 Fax: 972-3-9229331

נוברטיס ישראל בע"מ.

תוצרת הארץ 6, ת.ד. 7126, תל אביב

טלפון: 03-9201111 פקס: 03-922-9331

- יש לך בעיות בתפקוד הכליות.

.....

ספר לרופא שלך אם אחד מאלה מתייחס אליך. הרופא שלך יחליט אם ווטריינט מתאימה לך. יתכן שתצטרך **בדיקות נוספות** כדי לבדוק **שהכליות**, הלב והכבד שלך מתפקדים כהלכה.

.....

4. תופעות לוואי

.....

תסמונת פירוק הגידול

ווטריינט עלולה לגרום לפירוק מהיר של תאי סרטן וכתוצאה מכך לתסמונת פירוק הגידול, אשר באנשים מסוימים עלולה לגרום למוות. תסמינים עלולים לכלול פעימות לב לא סדירות, פירכוסים (התקפים), בלבול, התכווצויות שרירים או עוויתות, או ירידה בתפוקת שתן. **פנה מיד לקבלת סיוע רפואי** אם אתה מפתח כל אחד מתסמינים אלה.

.....

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות שאת שכיחותן לא ניתן לאמוד מהנתונים הזמינים):

.....

-תסמונת פירוק הגידול כתוצאה מפירוק מהיר של תאי סרטן

בברכה,
לריסה חייקין
רוקחת ממונה