



ספטמבר 2020

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

התוויה:

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

...

5.15 Aneurysms and artery dissections

The use of vascular endothelial growth factor (VEGF) pathway inhibitors in patients with or without hypertension may promote the formation of aneurysms and/or artery dissections. Before initiating INLYTA, this risk should be carefully considered in patients with risk factors such as hypertension or history of aneurysm.

6 ADVERSE REACTIONS

...

6.2 Postmarketing Experience

The following adverse reactions have been identified during postapproval use of INLYTA. Because these reactions are reported voluntarily from a population of uncertain size, it is not always possible to reliably estimate their frequency or establish a causal relationship to drug exposure.

Vascular disorders: arterial (including aortic), aneurysms, dissections, and rupture.

להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:

2. לפני שימוש בתרופה

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

- אם יש לך או היתה לך מפרצת (הרחבה והיחלשות של דופן כלי הדם) או קרע בדופן כלי הדם.

...

4. תופעות לוואי

...

תופעות לוואי אשר דווחו לאחר שיווק התכשיר (מכיוון שהדיווח התנדבותי ואין יכולת להעריך את גודל האוכלוסייה המדוברת, לא תמיד ניתן להעריך את השכיחות באופן מהימן או לבסס קשר סיבתי לחשיפה לתרופה):

מפרצת וקרע בעורקים (כולל אבי העורקים).

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

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