

אוקטובר 2020

חופא/ה נכבד/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

שלום רב,

הנדון :

עדכוני בטיחות בעלוני התכשיר

Kisqali 200 mg / קיסקלי 200 מ"ג

Film Coated Tablets / טבליות מצופות

חברת נוברטיס ישראל בע"מ מבקשת להודיע על עדכון בעלונים לרופא ולצרכן של התכשיר Kisqali 200 mg בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים 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.

התוויות התכשיר:

Kisqali is indicated in combination with:

- a non-steroidal aromatase inhibitor for the treatment of pre/perimenopausal or postmenopausal women, with hormone receptor (HR)-positive, human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-negative locally advanced or metastatic breast cancer, as initial endocrine-based therapy; or
- fulvestrant for the treatment of men and postmenopausal women with HR-positive, HER2-negative advanced or metastatic breast cancer, as initial endocrine-based therapy or following disease progression on endocrine therapy.

חומר פעיל:

Ribociclib 200 mg (as Ribociclib succinate 254.40 mg)

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

העלונים לרופא ולצרכן עודכנו באוקטובר 2020 להלן העדכונים המהווים עדכון במידע בטיחותי בעלון לצרכן
(טקסט מודגש בצהוב) :

בעלון לרופא:

Undesirable effects 4.8

Adverse drug reaction	Frequency
lymphopenia	Very common
dyspepsia	Very common

בעלון לצרכן:

4. תופעות לוואי

....

תופעות לוואי אפשריות נוספות

שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה)

קלקול קיבה, הפרעות עיכול, צרבת (אי-נוחות או כאבים בבטן העליונה)

בברכה,

לריסה חייקין

רוקחת ממונה

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