

אוגוסט 2020

הנדון: עדכון עלונים של התכשיר Vargatef

Vargatef 100 mg, soft capsules (nintedanib)

Vargatef 150 mg, soft capsules (nintedanib)

רופא/ה יקר/ה, רוקח/ת יקר/ה,

חברת בורינגר אינגלהיים ישראל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לרופא ובעלון לצרכן של התכשיר
בנדון.

ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Vargatef is indicated in combination with docetaxel for the treatment of adult patients with locally advanced, metastatic or locally recurrent non-small cell lung cancer (NSCLC) of adenocarcinoma tumour histology after first-line chemotherapy.

השינויים המשמעותיים ביותר בעלונים סומנו מטה.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות.
כמו כן, ניתן לקבלם על-ידי פנייה לבעל הרישום:
בורינגר אינגלהיים ישראל בע"מ, רח' מדינת היהודים 89 הרצליה פיתוח, ובטלפון 09-9730500.

ב ב ר כ ה,

מירי חזן
רוקחת ממונה
בורינגר אינגלהיים ישראל

4.4 Special warnings and precautions for use

[...]

Neutropenia and sepsis

A higher frequency of neutropenia of CTCAE grade ≥ 3 was observed in patients treated with Vargatef in combination with docetaxel as compared to treatment with docetaxel alone.

Subsequent complications such as sepsis or febrile neutropenia have been observed (including fatal cases).

עדכונים בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

[..]

במהלך הטיפול בתרופה, יש לפנות לרופא מיד אם:

[..]

• התפתח חום. חום יכול להיות תסמין לנזיטרופניה או אלח דם הינך מפתח חום, צמרמורות, נשימה מהירה או קצב לב מהיר. ייתכן שאלה הינם סימנים של זיהום או זיהום של הדם (אלח דם) (ראה סעיף 4 – "תופעות לוואי").

[..]

4. תופעות לוואי

[...]

יש להקדיש תשומת לב מיוחדת אם אתה סובל מאחת מתופעות הלוואי הבאות במהלך הטיפול בווארגטף:

[...]

• **חום נזיטרופני ואלח דם** (שכיח, עלול להופיע באחד עד 10 מתוך 100 משתמשים). טיפול בווארגטף עלול לגרום לירידה במספר תאי דם לבנים (נזיטרופניה). תאים אלו חשובים לתגובה של הגוף כנגד זיהומים חידקים או פטרייתים. כתוצאה מנזיטרופניה, עלולים להופיע חום (חום נזיטרופני) **אלח זיהום בדם** (אלח דם (ספסיס)). יש לפנות לרופא מיד אם אתה מפתח חום, **צמרמורות, נשימה מהירה או קצב לב מהיר**. בתקופת הטיפול בווארגטף, הרופא שלך ינטר באופן קבוע את ספירות הדם שלך ויבדוק אותך לסימנים של זיהום, כמו דלקת, חום או עייפות.

[...]