ינואר 2021

Neulastim® (Pegfilgrastim) 6 mg / 0.6 ml
Solution for injection

רופא/ה נכבד/ה, רוקח/ת נכבד/ה,
אמג'ן אירופה בי. וי., בעלת הרישום, מבקשת להודיעך על עדכונים בעלונים לרופא ולצרכן של התכשיר Neulastim.
בהודעה זו מצוינים העדכונים המהותיים וההחמרות בלבד (קו תחתי – הוספת טקסט, קו חוצה – מחיקת טקסט).

ההתוויות המאושרות:
Reduction in the duration of neutropenia and the incidence of febrile neutropenia in patients treated with cytotoxic chemotherapy, given at intervals of 14 days or more, for malignancy (with the exception of chronic myeloid leukaemia and myelodysplastic syndromes).

העדכונים בעלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use

...

Myelodysplastic syndrome and acute myeloid leukemia in breast and lung cancer patients

In the post-marketing observational study setting, pegfilgrastim in conjunction with chemotherapy and/or radiotherapy has been associated with development of myelodysplastic syndrome (MDS) and acute myeloid leukemia (AML) in breast and lung cancer patients (see section 4.8). Monitor patients treated in these settings for signs and symptoms of MDS/AML.

...

Sorbitol

The additive effect of concomitantly administered products containing sorbitol (or fructose) and dietary intake of sorbitol (or fructose) should be taken into account.

~~Neulastim contains sorbitol. Patients with rare hereditary problems of fructose intolerance should not take this medicine.~~

4.8 Undesirable effects

...

MedDRA system organ class	Adverse reactions				
	Very common (≥ 1/10)	Common (≥ 1/100 to < 1/10)	Uncommon (≥ 1/1,000 to < 1/100)	Rare (≥ 1/10,000 to < 1/1,000)	Very rare (< 1/10,000)
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)			...	Myelodysplastic syndrome[1] Acute myeloid leukemia[1]	

Description of selected adverse reactions

...

An increased risk of MDS/AML following treatment with Neulastim in conjunction with chemotherapy and/or radiotherapy has been observed in an epidemiological study in breast and lung cancer patients (see section 4.4).

העדכונים בעלון לצרכן:

1. למה מיועדת התרופה?
התרופה **ניולסטים** משמשת לקיצור משך הזמן של נויטרופניה (ספירה נמוכה של תאי דם לבנים) ולהפחתת הסיכון להופעה של נויטרופניה המלווה בחום (ספירה נמוכה של תאי דם לבנים עם חום), העלולה להיגרם על ידי טיפול כימותרפי ציטוטוקסי

(תרופות אשר משמידות תאים הגדלים במהירות), הניתן במרווחים של 14 ימים ויותר, לטיפול בממאירויות (למעט לוקמיה מיאלואידית כרונית [CML] ותסמונת מיאלודיספלסטית [MDS]).

2. לפני השימוש בתרופה

אם אתה מטופל עם סרטן שד או סרטן ריאות, **ניולסטים** בשילוב עם כימותרפיה ו/או טיפול בהקרנה עלול להעלות את הסיכון שלך לפתח מצב טרום-סרטני בדם הנקרא תסמונת מיאלודיספלסטית (MDS) או סרטן-הדם הנקרא לוקמיה מיאלואידית חריפה (AML). התסמינים עשויים לכלול עייפות, חום ודימומים או חבורות מפגיעות קלות.

...

ילדים ומתבגרים

לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש **בניולסטים** בילדים ומתבגרים.

...

ניולסטים מכילה סורביטול וסודיום ~~אצטאט~~

~~התרופה **ניולסטים** מכילה סורביטול (סוג של סוכר). מטופלים הסובלים מבעיות תורשתיות נדירות של אי סבילות לפרוקטוז צריכים להימנע מתרופה זו.~~ תרופה זו מכילה 30 מ"ג סורביטול בכל מזרק מוכן לשימוש, השווים בערכם ל- 50 מ"ג/מ"ל.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

~~**ניולסטים** מיועדת לשימוש במבוגרים מגיל 18 ומעלה.~~

4. תופעות לוואי

תופעות לוואי לא שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 100 מטופלים):

...

בעיות בדם (תסמונת מיאלודיספלסטית [MDS] או לוקמיה מיאלואידית חריפה [AML]).

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם גם על-ידי פניה למפיץ המקומי של התרופה, חברת מדיסון פארמה. שרות לקוחות: Medison-CS@medison.co.il טלפון: 5634*

בברכה,
אילה רוהלד,
רוקחת ממונה