

פברואר 2021

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

רופא/ה נבד/ה, רוקח/ת נבד/ה,

אמגן אירופה בע"מ, בעלת הרישום, מבקשת להודיעך על עדכונים בעולנים לחופא ולצריך של התכשיר Neulastim בהודעה זו מצינים העדכנים המהותיים והחשיבותם בלבד (קו מהטי – הוספת טקסט, קו חזקה – מחיקת טקסט).
 השינויים נערךו בהתאם לעדכנים במדינת הייחוס וכן נוספו עדכנים בהתאם לבקשת מושך הבריאות.

התווויות 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).

העדכנים 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)
<u>Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)</u>			...	<u>Myelodysplastic syndrome¹</u> <u>Acute myeloid leukemia¹</u>	

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).

העדכנים בעלון לצרכן:**1. למה מיועדת התרופה?**

התרופה נוילסטים משמשת לקיצור משך הזמן של ניטרופניה (ספירה נמוכה של תאי דם לבנים) ולהפחית הסיכון להופעה

של ניטור פניה המלאה בחום (ספרה נמוכה של תאי דם לבנים עם חום), העוללה להיגרם על ידי טיפול בימוטרפי ציטוטוקס' (תروفות אשר ממשימות תאים הגדים במחירות), **הניתן במרוחקים של 14 ימים וויתר, לטיפול בממאירות (למעט לוקמיה מילאוידית ברונית [CML] ותסמונת מילאוידיספלסティ[MDS]).**

2. **לפני השימוש בתרופה**
אם אתה מטופל עם סרטן שד או סרטן ריאות, **נוילסטיים** בשילוב עם בימוטרפי או טיפול בהקרנה עלול להעלות אתאסיון שלך לפחות מצב טרום-סרטני בدم הנקרא תסמונת מילאוידיספלסטי(MDS) או סרטן-הדם הנקרא לוקמיה מילאוידית חריפה (AML). התסמינים עשויים לכלול עייפות, חום ודימומים או חבות מפגעות קלות.

...

ילדים ומתבגרים
לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש **בנוילסטיים** **בילדים ומתבגרים**.

...

נוילסטיים מכילה **סורביטול וסודיום אצטאט** הטרופקה-נוילסטיים-מכילה-سورביטול (סוג של סוכר). מטופלים הסובלים מבעשות תרשישות נדירות של או סבלות לפטוקטן צבבם להגנת מתרופה זו. תרופה זו מכילה 30 מ"ג סורביטול בכל מזוקק מוכן לשימוש, השווים בערכם ל- 50 מ"ג/מ"ל.

3. **ביצד תשתמש בתרופה?**
נוילסטיים-**משענת לשימוש מבוגרים מגיל 18 ומעלה.**

...

4. **תופעות לוואי**
תופעות לוואי לא שכיחות (עלילות להשפיע על עד 1 מתוך 100 מטופלים):

בעיות בדם (تسمונת מילאוידיספלסטי[MDS] או לוקמיה מילאוידית חריפה [AML]).

...

העלונים המעודכנים נשלחו לפרוסום במאגר התרופות שבאוצר משרד הבריאות, ונירט לקבלם גם על-ידי פניה למיפוי המקומיי של התרופה, חברת מדיסון פארמה. שרות לקוחות: Medison-CS@medison.co.il טלפון: *5634

ברכה,
אילה רוהלד,
רוזחת ממונה