

מרץ 2021

רופא/ה נכבד/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

שלום רב,

הנדון :

עדכוני בטיחות בעלוני התכשיר
Tafinlar 50 mg, 75 mg, Hard capsules

חברת נוברטיס ישראל בע"מ מבקשת להודיע על עדכון בעלון לרופא ובעלון לצרכן של התכשירים **Tafinlar 50mg**, **Tafinlar 75mg**.

התוויות התכשיר:**Melanoma**

Dabrafenib as monotherapy or in combination with trametinib is indicated for the treatment of adult patients with unresectable or metastatic melanoma with a BRAF V600 mutation.

Adjuvant treatment of melanoma

Dabrafenib in combination with trametinib is indicated for the adjuvant treatment of adult patients with Stage III melanoma with a BRAF V600 mutation, following complete resection.

Non-small cell lung cancer (NSCLC)

Dabrafenib in combination with trametinib is indicated for the treatment of adult patients with advanced non-small cell lung cancer with a BRAF V600 mutation.

Anaplastic Thyroid Cancer (ATC)

Dabrafenib is indicated, in combination with trametinib, for the treatment of patients with locally advanced or metastatic anaplastic thyroid cancer (ATC) with BRAF V600E mutation and with no satisfactory locoregional treatment options.

חומר פעיל:

DABRAFENIB (AS MESILATE) 50mg, 75mg

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:

נוברטיס ישראל בע"מ.
תוצרת הארץ 6, ת.ד. 7126, תל אביב

העלון לרופא עודכן במרץ 2021, להלן העדכונים המהווים עדכון במידע בטיחותי (החמרה במידע בטיחותי **מודגשת בצהוב**):

....

4.4 Special warnings and precautions for use

....

Sarcoidosis**Cases of sarcoidosis have been reported in patients treated with dabrafenib in combination with****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

trametinib, mostly involving the skin, lung, eye and lymph nodes. In the majority of the cases, treatment with dabrafenib and trametinib was maintained. In case of a diagnosis of sarcoidosis, relevant treatment should be considered. It is important not to misinterpret sarcoidosis as disease progression.

4.8 Undesirable effects

....

Tabulated list of adverse reactions

....

Table 4 Adverse reactions reported in the integrated safety population of dabrafenib in combination with trametinib in the studies MEK115306, MEK116513^a, BRF113928, and BRF115532 (n=1076)

...

System organ class	Frequency (all grades)	Adverse reactions
Immune system disorders	Uncommon	Sarcoidosis

...

העלון לצרכן עודכן במרץ 2021, להלן העדכונים המהווים עדכון במידע בטיחותי (החמרה במידע בטיחותי מודגשת בצהוב):

....

2. לפני שימוש בתרופה

....

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

....

מצבים שעליך לשים לב אליהם

....

מחלה דלקתית המשפיעה בעיקר על עור, ריאות, עיניים ובלוטות לימפה

מחלה דלקתית המשפיעה בעיקר על העור, הריאות, העיניים, ובלוטות הלימפה (סרקואידוזיס). התסמינים השכיחים של סרקואידוזיס יכולים לכלול שיעול, קוצר נשימה, בלוטות לימפה מוגדלות, הפרעות בראייה, חום, תשישות, כאב ונפיחות במפרקים ובליתות רגישות על העור. ספר לרופא אם אתה חווה אחד מתסמינים אלה.

....

4. תופעות לוואי

....

תופעות הלוואי האחרות שאתה עלול להבחין בהן כאשר אתה לוקח טפינלר בשילוב עם טרמטיניב הן אלו:

....

תופעות לוואי לא שכיחות (עלולות להופיע ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000):

....

• מחלה דלקתית המשפיעה בעיקר על העור, הריאה, העיניים ובלוטות הלימפה (סרקואידוזיס sarcoidosis)

....

בברכה,

אסתר תירוש

רוקחת ממונה

נוברטיס ישראל בע"מ.

תוצרת הארץ 6, ת.ד. 7126, תל אביב

טלפון: 03-9201111 פקס: 03-922-9331

Novartis Israel Ltd.

P.O.Box 7126 6 Tozeret Haaretz street, Tel Aviv

Tel: 972-3-9201111 Fax: 972-3-9229331