

מרץ 2021

Fulphila[®], Solution for injection

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלונים לרופא ולצרכן של התכשיר פולפילה[®]. בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי בלבד. למידע מלא, יש לעיין בעלונים. העלונים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים ע"פנייה לבעל הרישום: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל, טל': 04-6364000.

הרכב התכשיר:

Pegfilgrastim 6mg/0.6ml (10mg/ml)

התוויה מאושרת:

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).

העלון לרופא עודכן במרץ 2021. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

[...]

4. CLINICAL PARTICULARS

[...]

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.

[...]

4.8 Undesirable effects

[...]

Tabulated list of adverse reactions

MedDRA system organ class

**Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps):
Uncommon (≥ 1/1,000 to < 1/100):**

Myelodysplastic syndrome¹; Acute myeloid leukemia¹

¹ See section "Description of selected adverse reactions" below.

[...]

Description of selected adverse reactions

[...]

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

[...]

העלון לצרכן עודכן במרץ 2021. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

[...]

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בפולפילה, ספר לרופא שלך, לרוקח או לאחות:

[...]

- אם אתה מטופל עם סרטן שד או סרטן ריאות, פולפילה 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.

[...]

4. תופעות לוואי

[...]

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000):

[...]

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

[...]