

אפריל 2021

רופא/ה נכבד/ה

רוקח/ת נכבד/ה

חברת לילי מבקשת להודיעכם כי העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר Cyramza 10 mg /ml עודכנו.

בהודעה זו מצוינים רק העדכונים המהותיים בלבד - טקסט עם קו תחתי **בכחול** מציין טקסט שהוסף לעלון, טקסט עם קו חוצה **אדום** מציין טקסט שהוסר מן העלון, שינויים המהווים החמרה מסומנים **בכחול**.

בברכה,
רון שוורץ
רוקח ממונה

Cyramza 10 mg /ml

סירמזה 10 מ"ג/מ"ל

ramucirumab 10 mg/ml. מרכיב פעיל:

ההתוויה המאושרת לתכשיר:

Gastric cancer

Cyramza in combination with paclitaxel is indicated for the treatment of adult patients with advanced gastric cancer or gastro-oesophageal junction adenocarcinoma with disease progression after prior platinum and fluoropyrimidine chemotherapy

Cyramza monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with advanced gastric cancer or gastro-oesophageal junction adenocarcinoma with disease progression after prior platinum or fluoropyrimidine chemotherapy, for whom treatment in combination with paclitaxel is not appropriate

Colorectal cancer

Cyramza, in combination with FOLFIRI (irinotecan, folinic acid, and 5-fluorouracil), is indicated for the treatment of adult patients with metastatic colorectal cancer (mCRC) with disease progression on or after prior therapy with bevacizumab, oxaliplatin and a fluoropyrimidine.

Non-small cell lung cancer

Cyramza in combination with erlotinib is indicated for the first-line treatment of adult patients with metastatic non-small cell lung adenocarcinoma with activating epidermal growth factor receptor (EGFR) mutations).

Cyramza in combination with docetaxel is indicated for the treatment of adult patients with locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer with disease progression after platinum-based chemotherapy.

Hepatocellular carcinoma

Cyramza monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with advanced or unresectable hepatocellular carcinoma who have a serum alpha fetoprotein (AFP) of ≥ 400 ng/ml and who have been previously treated with sorafenib.

העדכונים המהותיים בעלון לרופא הינם:

4.8 Undesirable effects

.....

Table 8: Post-marketing ADRs associated with ramucirumab reported in clinical trials and through post-marketing reporting

System Organ Class (MedDRA)	Common	Uncommon	Rare	Not known
Neoplasms benign, malignant and unspecified (including cysts and polyps)	Hemangioma			
Blood and lymphatic system disorders			Thrombotic microangiopathy	
Endocrine disorders	Hypothyroidism			
Nervous system disorders			Posterior reversible encephalopathy syndrome	
Vascular disorders				Aneurysms and artery dissections
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Dysphonia			

.....

העדכונים העיקריים בעלון לצרכן הינם:

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להופיע בעד 1 מתוך 10 משתמשים):

.....

- חסימת מעיים; התסמינים עלולים לכלול עצירות וכאב בטן

- תת פעילות של בלוטת התריס שעלולה לגרום לעייפות או לעלייה במשקל (היפותרואידיזם)

-צמיחה חריגה של כלי דם

.....

קיימים עדכונים נוספים. העלונים המעודכנים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום: אלי לילי ישראל בע"מ, השיזף 4, רעננה טל': 09-9606234