

28 אפריל 2021

הנדון: עדכון עלונים של התכשיר Vargatef

Vargatef 100 mg, soft capsules (nintedanib)

Vargatef 150 mg, soft capsules (nintedanib)

רופא/ה יקר/ה, רוקח/ת יקר/ה,

חברת בורינגר אינגלהיים ישראל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לרופא ובעלון לצרכן של התכשיר
בנדון.

ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Vargatef is indicated in combination with docetaxel for the treatment of adult patients with locally advanced, metastatic or locally recurrent non-small cell lung cancer (NSCLC) of adenocarcinoma tumour histology after first-line chemotherapy.

השינויים המשמעותיים ביותר בעלונים סומנו מטה.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות.
כמו כן, ניתן לקבלם על-ידי פנייה לבעל הרישום:
בורינגר אינגלהיים ישראל בע"מ, רח' מדינת היהודים 89 הרצליה פיתוח, ובטלפון 09-9730500.

בברכה,

מירי חזן
רוקחת ממונה
בורינגר אינגלהיים ישראל

4.4 Special warnings and precautions for use

[...]

Nephrotic range proteinuria

Very few cases of nephrotic range proteinuria have been reported post-marketing. Histological findings in individual cases were consistent with glomerular microangiopathy with or without renal thrombi. Reversal of symptoms has been observed after Vargatef was discontinued. Treatment interruption should be considered in patients who develop signs or symptoms of nephrotic syndrome.

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

[...]

Women of childbearing potential / Contraception

Nintedanib may cause foetal harm in humans. Women of childbearing potential ~~being treated with Vargatef~~ should be advised to avoid becoming pregnant while receiving ~~this~~ treatment with Vargatef and to use ~~adequate~~ highly effective contraceptive ~~contraception~~ methods at initiation of, during and at least 3 months after the last dose of Vargatef. Nintedanib does not relevantly affect the plasma exposure of ethinylestradiol and levonorgestrel. The efficacy of oral hormonal contraceptives may be compromised by vomiting and/or diarrhoea or other conditions where the absorption may be affected. Women taking oral hormonal contraceptives experiencing these conditions should be advised to use an alternative highly effective contraceptive measure.

~~Since the effect of nintedanib on the metabolism and efficacy of contraceptives has not been investigated, barrier methods should be applied as a second form of contraception, to avoid pregnancy~~

[...]

4.8 Undesirable effects

[...]

Table 3: Summary of ADRs per frequency category

System Organ Class	Very common (≥ 1/10)	Common (≥ 1/100 < 1/10)	Uncommon (≥ 1/1,000 < 1/100)	Not known
Renal and urinary disorders		Proteinuria ¹⁾	Renal failure	

6.6 Special precautions for disposal and other handling

[...]

In the event of coming in contact with the content of the capsule, hands should be washed off immediately with plenty of water

עדכונים בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

לפני הטיפול בוארגטף, יש להיוועץ ברופא או ברוקח אם:

[...]

- הנך סובל או סבלת בעבר מבעיות בכליות או אם התגלתה כמות חלבונים מוגברת בשתן שלך.

[...]

אמצעי מניעת הריון

נשים בגיל הפוריות חייבות להשתמש בשילוב יעיל של שיטות מאוד שונות בשיטה בעלת יעילות גבוה למניעת הריון, כולל שיטות חסמיות (למשל קונדום) כאמצעי מניעה שני בתחילת הטיפול בוארגטף, במהלך הטיפול בוארגטף ולפחות שלושה חודשים לאחר הפסקת הטיפול.

חשוב לדון עם הרופא המטפל לגבי שיטת מניעת ההריון המתאימה לך ביותר.

הקאה ו/או שלשול או בעיות מערכת העיכול אחרות עלולות להשפיע על הספיגה של אמצעי מניעה הורמונליים, כמו גלולות למניעת הריון ולהפחית את יעילותן. במידה והינך חשה אחד מאלה, עליך לפנות לרופא על מנת להתייעץ על אמצעי מניעה המתאימים לך ביותר.

עליך לפנות לרופא או לרוקח מיד אם הרית או את חושבת שהרית במהלך הטיפול בוארגטף.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

[...]

הורדת המינון

במקרה והרופא הפסיק את הכימותרפיה שלך עם דוסטאקסל, ייתכן והרופא יחליט להמשיך את הטיפול בוארגטף כתלות במצבך הקליני.

4. תופעות לוואי

[...]

תופעות לוואי שכיחות תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100

[...]

- כמות מוגברת של חלבונים בשתן (פרוטאינוריה)

5. איך לאחסן את התרופה?

[...]

- אם הינך בא במגע עם התוכן של הכמוסה, יש לשטוף את ידיך במידי עם הרבה מים