

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה שלום רב,

Iressa Film Coted tablets : פרסום עדכון בעלוני התכשיר:

הרכב:

Each tablet contains 250 mg of gefitinib.

התוויה:

IRESSA is indicated for the treatment of adult patients with locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC) with activating mutations of EGFR-TK.

חברת אסטרזהניקה ישראל מבקשת להודיע על עדכון עלון בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך מאי 2021.

העדכונים המהותיים בעלון לרופא הינם: 🇮🇱

4.8 Undesirable effects

Table 1 Adverse reactions

Adverse reactions by system organ class and frequency		
Skin and subcutaneous tissue disorders	Very Common	Skin reactions, mainly a mild or moderate (CTC grade 1 or 2) pustular rash, sometimes itchy with dry skin, including skin fissures on an erythematous base.
	Common	Nail disorder
		Alopecia
		Allergic reactions (1.1%) (including angioedema and urticaria)
	<u>Uncommon</u>	<u>Palmar-plantar erythrodysesthesia syndrome</u>
Rare	Bullous conditions including Toxic epidermal necrolysis, Stevens Johnson syndrome and erythema multiforme	
	Cutaneous vasculitis	

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באירסה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימות תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש לפנות מיד לרופא אם מופיעות התופעות הבאות, ייתכן ותזדקק לטיפול רפואי דחוף:

- תגובות אלרגיות (שכיח), בעיקר אם הסימנים כוללים נפיחות בפנים, בשפתיים, בגרון או בלשון, קושי בבליעה, סרפדת (תגובה אלרגית בעור) וקושי בנשימה.
- קוצר נשימה קשה, או החמרה פתאומית בקוצר נשימה ייתכן ומלווה גם בשיעול או בחום. חולים הנוטלים אירסה עלולים לפתח דלקת ריאות המכונה מחלת ריאה אינטרסטיציאלית (interstitial lung disease). תופעה זו עלולה לפגוע ב- 1 מתוך 100 חולים הנוטלים אירסה ועלולה לסכן חיים.
- התייבשות (שכיח) הנגרמת כתוצאה משלשול חמור או ממושך, הקאות, בחילה או איבוד תאבון.
- בעיות עיניים (לא שכיח) כגון כאב, אדמומיות, עיניים דומעות, רגישות לאור, שינוי בראייה או צמיחה פנימית של הריסים (טרפיאזיס). זה עלול להעיד שהנך סובל מכיב על פני השטח של העין (הקרנית).
- בעיות חריפות בעור (נדיר) הפוגעות בחלקים נרחבים של הגוף וכוללות אודם, כאב, כיבים, שלפוחיות, נשל של העור. השפתיים, האף, העיניים ואברי המין עלולים גם להיות מושפעים.

פנה לרופא בהקדם האפשרי אם אתה מבחין באחת מתופעות הלוואי הבאות:

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

- דלקת בלבלב, שסימניה כוללים כאב חמור מאוד בחלק העליון של הבטן, בחילה חמורה והקאות קשות.
- דלקת בכבד שסימניה יכולים להיות הרגשה כללית לא טובה עם צהבת או בלעדיה (עור צהוב או עיניים צהובות). תופעה זו אינה שכיחה, למרות זאת היו חולים שנפטרו מכך.
- ניקוב במערכת העיכול.
- תגובה עורית בכפות הידיים ובכפות הרגליים כולל עקצוץ, נמלול, כאב, נפיחות או אדמומיות (ידועה כסינדרום אריתרודיסטיה פאלמר-פלאנטר (palmar-plantar erythrodysesthesia) או תסמונת כפות הידיים והרגליים).

מקרא לעדכונים המסומנים:

תוספת טקסט מהותי מסומנת בצבע אדום. מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה בצבע כחול.

העלונים מפורסמים במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום.

בכבוד רב,
קארין קנבל דובסון
רוקחת ממונה
אסטרזהניקה (ישראל) בע"מ

אסטרזהניקה (ישראל) בע"מ, רח' עתיר ידע 1 כפר סבא 4464301

טלפון 073-2226067 פקס 09-7406527