

# הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא

(מעודכן 05.2013)

אושר – 11.16

תאריך 10.11.2016

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום: **ZYKADIA 150 MG 153-87-34228**

שם בעל הרישום **Novartis Israel Ltd**

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p>..... <u>Drug Interactions</u> ..... <b>Effect of Acid Reducing Agents on Ceritinib:</b> Ceritinib demonstrates pH-dependent solubility and becomes poorly soluble as pH increases in vitro. Acid reducing agents (e.g., proton pump inhibitors, H<sub>2</sub>-receptor antagonists, antacids) can alter the solubility of ceritinib and reduce its bioavailability. Coadministration of a single 750 mg ZYKADIA dose with a proton pump inhibitor (esomeprazole) 40 mg daily for 6 days in healthy subjects decreased ceritinib AUC (90% CI) by 76% (66%, 83%) and C<sub>max</sub> (90% CI) by 79% (70%, 86%). However, coadministration of a single 750 mg ZYKADIA dose with proton pump inhibitors for 6 days in a subgroup of patients from Study 1 suggested less effect on ceritinib exposure than that observed in healthy</p>	<p>..... <u>Drug Interactions</u> ..... <b>Effect of Gastric Acid Reducing Agents on Ceritinib:</b> Gastric acid reducing agents (e.g., proton pump inhibitors, H<sub>2</sub>-receptor antagonists, antacids) may alter the solubility of ceritinib and reduce its bioavailability as ceritinib demonstrates pH-dependent solubility and becomes poorly soluble as pH increases in vitro. A dedicated study has not been conducted to evaluate the effect of gastric acid reducing agents on the bioavailability of ceritinib.</p>	<p><b>12.3</b> <b>Pharmacokinetics</b></p>

subjects as AUC (90% CI) decreased by 30% (0%, 52%) and C <sub>max</sub> (90% CI) decreased by 25% (5%, 41%) and no clinically meaningful effect on ceritinib exposure was observed at steady-state after ZYKADIA once daily dosing.		
--	--	--

מצ"ב העלון, שבו מסומנות החמרות המבוקשות על רקע צהוב.

שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע שונה. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.

---

## הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

(מעודכן 05.2013)

תאריך 10.11.2016

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום: ZYKADIA 150 MG 153-87-34228

שם בעל הרישום Novartis Israel Ltd

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

### החמרות המבוקשות

פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
לפני שימוש בתרופה	אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש לידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח: תרופות אנטיביוטיות כגון ריטונביר, לטיפול באיידס/HIV אנטיביוטיקה מסוג מקרולידיים כגון טליתרומיצין תרופות נגד פטרת כגון קטוקונזול נפזודון לטיפול בדיכאון תרופות נגד עוויתות כגון קרבמזפין, פניטואין ריפמפין לטיפול בשחפת St. John's Wort - לטיפול בדיכאון ומצבים אחרים וכן תכשירים נוספים בעלי חלון תרפויטי צר כגון אסטמיזול, ציסאפריד, אלפנטניל, ציקלוספורין, דיהידרוארגוטמין, ארגוטמין, פנטניל, פימוזיד, קווינידין, סירולימוס, טקרולימוס, וורפרין ופניטואין.	אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש לידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח: תרופות אנטיביוטיות כגון ריטונביר, לטיפול באיידס/HIV אנטיביוטיקה מסוג מקרולידיים כגון טליתרומיצין תרופות נגד פטרת כגון קטוקונזול נפזודון לטיפול בדיכאון תרופות נגד עוויתות כגון קרבמזפין, פניטואין ריפמפין לטיפול בשחפת St. John's Wort - לטיפול בדיכאון ומצבים אחרים וכן תכשירים נוספים בעלי חלון תרפויטי צר כגון אסטמיזול, ציסאפריד, אלפנטניל, ציקלוספורין, דיהידרוארגוטמין, ארגוטמין, פנטניל, פימוזיד, קווינידין, סירולימוס, טקרולימוס, וורפרין ופניטואין. <b>תרופות ללב או ללחץ דם</b>

<b>כיצד תשתמש בתרופה</b>	<p>....</p> <b>בדיקות ומעקב</b> <p>הרופא המטפל צריך לערוך לך בדיקות דם לפחות פעם בחודש על מנת לבדוק את הכבד שלך כל עוד אתה נוטל זיקאדיה.</p> <p>עקוב אחר ההוראות של הרופא המטפל שלך לגבי ניטור רמת הסוכר בדם שלך.</p> <p>הרופא המטפל שלך צריך לערוך בדיקות דם כדי לבדוק את רמות הליפאז והעמילאז שלך לפני שאתה מתחיל את הטיפול בזיקאדיה ובהתאם לצורך במהלך הטיפול שלך.</p>	<p>...</p> <b>בדיקות ומעקב</b> <p>הרופא המטפל צריך לערוך לך בדיקות דם לפחות פעם בחודש על מנת לבדוק את הכבד שלך כל עוד אתה נוטל זיקאדיה.</p> <p>עקוב אחר ההוראות של הרופא המטפל שלך לגבי ניטור רמת הסוכר בדם שלך.</p> <p>הרופא המטפל שלך צריך לערוך לך בדיקות דם כדי לבדוק את רמות הליפאז והעמילאז שלך לפני שאתה מתחיל את הטיפול בזיקאדיה ובהתאם לצורך במהלך הטיפול שלך.</p> <p><b>הרופא המטפל שלך עשוי לבדוק את הלב והריאות שלך במהלך הטיפול בזיקאדיה.</b></p>
<b>תופעות לוואי:</b>	<p>.....</p> <b>בדיקות מעבדה שאינן תקינות.</b> יתכן ותהיה לך עליה ברמות ליפאז ו/או עמילאז (אנזימי לבלב). הרופא המטפל שלך צריך לערוך בדיקות דם כדי לבדוק את רמות הליפאז והעמילאז שלך לפני שאתה מתחיל את הטיפול בזיקאדיה ובהתאם לצורך במהלך הטיפול שלך. <p>.....</p> <b>תופעות הלוואי השכיחות ביותר של זיקאדיה הינן:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- בעיות קיבה ומעיים (מערכת עיכול). ראה "מידע חיוני שיש לדעת על זיקאדיה".</li> <li>- עייפות, ירידה בתאבון ועצירות.</li> </ul>	<p>.....</p> <b>תוצאות בדיקות מעבדה שאינן תקינות.</b> יתכן ויהיו לך <b>תוצאות לא תקינות בבדיקות מעבדה, כולל עליה ברמות ליפאז ו/או עמילאז (אנזימי לבלב).</b> הרופא המטפל שלך צריך לערוך בדיקות דם כדי לבדוק את רמות הליפאז והעמילאז שלך לפני שאתה מתחיל את הטיפול בזיקאדיה ובהתאם לצורך במהלך הטיפול שלך. <p>.....</p> <b>תופעות הלוואי השכיחות ביותר של זיקאדיה הינן:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- בעיות קיבה ומעיים (מערכת עיכול). ראה "מידע חיוני שיש לדעת על זיקאדיה".</li> <li>- <b>אי נוחות בבטן לאחר ארוחה, קשיי עיכול, צרבת, קושי בבליעה.</b></li> <li>- עייפות, ירידה בתאבון ועצירות.</li> <li>- <b>פריחה.</b></li> <li>- <b>בעיות ריאות (דלקת ריאות- פנאומוניטיס)</b></li> </ul>

**מצ"ב העלון, שבו מסומנות החמרות המבוקשות על רקע צהוב.**

שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע שונה. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.