

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא

(מעודכן 05.2013)

תאריך: 15.12.2016

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום:

XALKORI 200 MG (Reg.No: 147.40.33588.00/01)

XALKORI 250 MG (Reg.No: 147.41.33589.00/01)

שם בעל הרישום: פיזר פרמצבטיקה ישראל בע"מ

טופס זה מפרט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות

ההחמרות המבוקשות						
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון				
<div>2.3 Dose Modification</div> <div>Table 2. XALKORI Dose Modification – Non-Hematologic Toxicities</div> <table><tr><th>Criteria</th><th>XALKORI Dosing</th></tr><tr><td>Visual Loss (Grade 4 Ocular Disorder)</td><td>Discontinue during evaluation of severe vision loss.</td></tr></table>	Criteria	XALKORI Dosing	Visual Loss (Grade 4 Ocular Disorder)	Discontinue during evaluation of severe vision loss.	_____	DOSAGE AND ADMINISTRATION
Criteria	XALKORI Dosing					
Visual Loss (Grade 4 Ocular Disorder)	Discontinue during evaluation of severe vision loss.					
<div>5.5 Severe Visual Loss</div> <div>Across all clinical trials, the incidence of Grade 4 visual field defect with vision loss was 0.2% (4/1719). Optic atrophy and optic nerve disorder have been reported as potential causes of vision loss.</div> <div>Discontinue XALKORI in patients with new onset of severe visual loss (best corrected vision less than 20/200 in one or both eyes). Perform an ophthalmological evaluation consisting of best corrected visual acuity, retinal photographs, visual fields, optical coherence tomography (OCT) and other evaluations as appropriate for new onset of severe visual loss. There is insufficient information to characterize the risks of resumption of XALKORI in patients with a severe visual loss; a decision to resume XALKORI should consider the potential benefits to the patient.</div>	_____	WARNINGS AND PRECAUTIONS				
<div>5.6 Embryo-Fetal Toxicity</div> <div>Based on its mechanism of action, XALKORI can cause fetal harm when administered to a pregnant woman. In animal reproduction studies, oral administration of crizotinib in pregnant rats during organogenesis at exposures similar to those observed with the maximum recommended human dose resulted in embryotoxicity and fetotoxicity Advise pregnant women of the potential risk to a fetus. Advise females of reproductive potential to use effective contraception during treatment with XALKORI and for at least 45 days following the final dose [see Use in Specific Populations (8.1, 8.3)]. Advise male patients with female partners of reproductive potential to use condoms during treatment with XALKORI and for at least 90 days after the final dose [see Use in Specific</div>	<div>5.5 Embryofetal Toxicity</div> <div>XALKORI can cause fetal harm when administered to a pregnant woman based on its mechanism of action. In nonclinical studies in rats, crizotinib was embryotoxic and fetotoxic at exposures similar to those observed in humans at the recommended clinical dose of 250 mg twice daily. There are no adequate and well-controlled studies in pregnant women using XALKORI. Female patients taking crizotinib during pregnancy or who become pregnant while taking crizotinib should be apprised of the potential hazard to a fetus[see Use in Specific Populations (8.1)].</div>	WARNINGS AND PRECAUTIONS				

Populations (8.3) and Nonclinical Toxicology (13.1)].		
6.1 Clinical Trials Experience Renal impairment The estimated glomerular filtration rate (eGFR) decreased from a baseline median of 96.42 mL/min/1.73 m ² (n=1681) to a median of 80.23 mL/min/1.73 m ² at 2 weeks (n=1499) in patients with ALK-positive advanced NSCLC who received XALKORI in clinical trials. No clinically relevant changes occurred in median eGFR from 12 to 104 weeks of treatment. Median eGFR slightly increased (83.02 mL/min/1.73 m ²) 4 weeks after the last dose of XALKORI. Overall, 76% of patients had a decrease in eGFR to <90 mL/min/1.73 m ² , 38% had a decrease to eGFR to <60 mL/min/1.73 m ² , and 3.6% had a decrease to eGFR to <30 mL/min/1.73 m ² .	-----	ADVERSE REACTIONS

מצ"ב העלון, שבו מסומנות ההחמרות 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: 15.12.2016

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום:

XALKORI 200 MG (Reg.No: 147.40.33588.00/01)

XALKORI 250 MG (Reg.No: 147.41.33589.00/01)

שם בעל הרישום: פייזר פרמצבטיקה ישראל בע"מ

טופס זה מפרט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
מה עלי לדעת בנוגע לקסאלקורי?	-----	קסאלקורי עלול לגרום לתופעות לוואי חמורות ומסכנות חיים כגון: <ul style="list-style-type: none"> בעיות ראייה- בעיות ראייה שונות עלולות להופיע במהלך השימוש בקסאלקורי. הן מופיעות באופן שכיח, ובדרך כלל מתרחשות בתוך שבוע מהתחלת הטיפול. תופעות אלו עלולות להיות חמורות, ולגרום לאובדן חלקי או מלא של הראייה, בעין אחת או בשתי העיניים. אם תפתח בעיות ראייה חמורות, הרופא המטפל שלך עשוי להפסיק את הטיפול בקסאלקורי, ולהפנות אותך לרופא עיניים. יש לפנות מיד לרופא אם אתה חווה אובדן ראייה או כל שינוי במצב הראייה. בכלל זה יש לפנות לרופא אם אתה חווה: ראייה כפולה, הבזקי אור, ראייה מטושטשת כאב בעיניים כתוצאה מאור, וראייה של עצמים צפים.
תופעות לוואי	-----	כמו לכל תרופה, השימוש בקסאלקורי עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן. <p>יש לפנות מיד לרופא אם: הינך סובל מ:</p> <ul style="list-style-type: none"> בעיות בראייה: ראייה כפולה, הבזקי אור, ראייה מטושטשת, כאב בעיניים כתוצאה מאור, וראייה של עצמים צפים.

מצ"ב העלון, שבו מסומנות ההחמרות המבוקשות על רקע צהוב. שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע שונה. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.