

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא

תאריך 8/1/2017

שם התכשיר באנגלית ומספר הרישום ABRAXANE 155-81-34516

Neopharm Scientific Ltd.

שם בעל הרישום:

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
טקסט נוכחי	טקסט חדש	פרק בעלון
The metabolism of paclitaxel is catalysed, in part, by cytochrome P450 isoenzymes CYP2C8 and CYP3A4 (see section 5.2). Therefore, in the absence of a PK drug-drug interaction study, caution should be exercised when administering paclitaxel concomitantly with medicines known to inhibit (e.g. ketoconazole and other imidazole antifungals, erythromycin, fluoxetine, gemfibrozil, cimetidine, ritonavir, saquinavir, indinavir, and nelfinavir) or induce (e.g. rifampicin, carbamazepine, phenytoin, efavirenz, nevirapine) either CYP2C8 or CYP3A4. Paclitaxel and gemcitabine do not share a common metabolic pathway. Paclitaxel clearance is primarily determined by CYP2C8 and CYP3A4 mediated metabolism followed by biliary excretion, while gemcitabine is inactivated by cytidine deaminase followed by urinary excretion. Pharmacokinetic interactions between Abraxane and gemcitabine have not been evaluated in humans. A pharmacokinetic study was conducted with Abraxane and carboplatin in non-small cell lung cancer patients. There were no clinically relevant pharmacokinetic interactions between Abraxane and carboplatin. Abraxane is indicated as monotherapy for breast cancer, in combination with gemcitabine for pancreatic adenocarcinoma, or in combination with carboplatin for non-small cell lung cancer (see section 4.1). Abraxane should not be used in combination with other anticancer agents.	The metabolism of paclitaxel is catalysed, in part, by cytochrome P450 isoenzymes CYP2C8 and CYP3A4 (see section 5.2). Therefore, in the absence of a PK drug-drug interaction study, caution should be exercised when administering paclitaxel concomitantly with medicines known to inhibit either CYP2C8 or CYP3A4 (e.g. ketoconazole and other imidazole antifungals, erythromycin, fluoxetine, gemfibrozil, clopidogrel, cimetidine, ritonavir, saquinavir, indinavir, and nelfinavir) because toxicity of paclitaxel may be increased due to higher paclitaxel exposure. Administering paclitaxel concomitantly with medicines known to or induce either CYP2C8 or CYP3A4 (e.g. rifampicin, carbamazepine, phenytoin, efavirenz, nevirapine) is not recommended because efficacy may be compromised because of lower paclitaxel exposures either CYP2C8 or CYP3A4 . Paclitaxel and gemcitabine do not share a common metabolic pathway. Paclitaxel clearance is primarily determined by CYP2C8 and CYP3A4 mediated metabolism followed by biliary excretion, while gemcitabine is inactivated by cytidine deaminase followed by urinary excretion. Pharmacokinetic interactions between Abraxane and gemcitabine have not been evaluated in humans. A pharmacokinetic study was conducted with Abraxane and carboplatin in non-small cell lung cancer patients. There were no clinically relevant pharmacokinetic interactions between Abraxane and carboplatin. Abraxane is indicated as monotherapy for breast cancer, in combination with gemcitabine for pancreatic adenocarcinoma, or in combination with carboplatin for non-small cell lung cancer (see section 4.1). Abraxane should not be used in combination with other anticancer agents.	4.5 Interactions with other medicinal products and other forms of interaction

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.

הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך 8/1/2017

-
- | | |
|---|-------------------------------------|
| כל השינויים עולים בקנה אחד עם תנאי הרישום (תעודת הרישום, תעודת האיכות וטופס פרטי התכשיר העדכני). | ☒ |
| כל הכתוב בהצעת העלון, תואם את תנאי הרישום. | ☒ |
| קיים עלון לצרכן והוא מעודכן בהתאם. | ☐ |
| אסמכתא לבקשה: מאושר ע"י EMA האסמכתא מצ"ב. | ☒ |
| השינוי הנ"ל אושר על ידי רשויות EMA ב-11/2016. | ☒ |
| אני, הרוקח הממונה של חברת: <u>ניאופארם סיינטיפיק בע"מ</u> מצהיר בזה כי אין שינויים נוספים, מלבד אלה שסומנו בהצעת העלון. | ☒ |
| אני מצהיר כי השינויים אינם יוצרים סתירה פנימית במידע בעלון. | ☒ |

עלון זה לא מטופל במקביל במסגרת אחרת (כגון: עדכון עלון במסגרת בקשה לתוספת התוויה, החמרה וכו'). במידה וקיים טיפול מקביל במסגרת אחרת- יש לציין זאת.

חתימת הרוקח הממונה (שם וחתימה) _____

.....