

ספטמבר 2018

KYPROLIS (Carfilzomib) 60 mg/vial **Powder for solution for injection**

רופא/ה נכבד/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

אמג'ן אירופה בי.וי, בעלת הרישום, מבקשת להודיעך על עדכונים בעלון לרופא לתכשיר קיפרוליס.

בהודעה זו מצוינים השינויים המהווים החמרה בלבד.

ההתוויות המאושרות:

Kyprolis (carfilzomib) is indicated:

- in combination with dexamethasone or with lenalidomide plus dexamethasone for the treatment of patients with relapsed or refractory multiple myeloma who have received one to three prior lines of therapy.
- as a single agent for the treatment of patients with multiple myeloma who have received at least two prior therapies including bortezomib and an immunomodulatory agent and have demonstrated disease progression on or within 60 days of completion of the last therapy. Approval is based on response rate. Clinical benefit, such as improvement in survival or symptoms, has not been verified.

החמרות בעלון לרופא:

6. ADVERSE REACTIONS

...

Most Common Adverse Reactions ($\geq 10\%$ in the KRd Arm) Occurring in Cycles 1–12 (20/27 mg/m² Regimen In Combination with Lenalidomide and Dexamethasone):

- **Ear and labyrinth disorders:** deafness, tinnitus
- **Infections and infestations:** clostridium difficile colitis, influenza, lung infection, rhinitis, sepsis, urinary tract infection, viral infection

...

Most Common Adverse Reactions ($\geq 10\%$ in the Kd Arm) Occurring in Months 1–6 (20/56 mg/m² Regimen in Combination with Dexamethasone):

- **Ear and labyrinth disorders:** tinnitus
- **General disorders and administration site conditions:** chest pain, chills, influenza like illness, infusion site reactions (including inflammation, pain, and erythema), malaise, pain
- **Infections and infestations:** bronchopneumonia, gastroenteritis, influenza, lung infection, nasopharyngitis, pneumonia, rhinitis, sepsis, urinary tract infection, viral infection

...

Most Common Adverse Reactions ($\geq 20\%$) with Kyprolis Monotherapy:

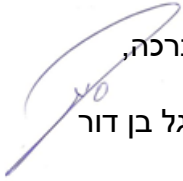
- **Ear and labyrinth disorders: tinnitus**

...

בנוסף להחמרות הנ"ל נעשו עדכונים נוספים בעלון לרופא.

העלון לרופא המעודכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלו גם על-ידי פניה למפיץ המקומי של התרופה, חברת מדיסון פארמה.

שרות לקוחות: Medison-CS@medison.co.il טלפון: *5634


בברכה,
סיגל בן דור
רוקחת ממונה