פייזר פרמצבטיקה ישראל בע"מ
רח' שנקר 9, ת.ד. 12133
הרצליה פיתוח, ישראל 46725
טל: 972-9-9700500 פקס: 972-9-9700501

יולי 2018

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

ברצוננו להודיעך על עדכון בעלון לרופא ובעלון לצרכן של **Sutent 12.5 mg, Sutent 25 mg, Sutent 50 mg** :

המרכיב הפעיל:

SUNITINIB (AS MALATE) 12.5 mg; SUNITINIB (AS MALATE) 25 mg; SUNITINIB (AS MALATE) 50 mg

Indicated for:
Sutent is indicated for the treatment of gastrointestinal stromal tumor after disease progression on or intolerance to imatinib mesylate.
Sutent is indicated for the treatment of advanced renal cell carcinoma.
Treatment of unresectable or metastatic, well differentiated pancreatic neuroendocrine tumours (pNET) with disease progression.

להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use

Cardiac disorders

Cardiovascular events, including heart failure, cardiomyopathy, left ventricular ejection fraction decline to below the lower limit of normal, myocarditis, myocardial ischaemia and myocardial infarction, some of which were fatal, have been reported in patients treated with sunitinib. These data suggest that sunitinib increases the risk of cardiomyopathy. No specific additional risk factors for sunitinib-induced cardiomyopathy apart from the drug-specific effect have been identified in the treated patients. Use sunitinib with caution in patients who are at risk for, or who have a history of, these events (see section 4.8).

Patients who presented with cardiac events within 12 months prior to sunitinib administration, such as myocardial infarction (including severe/unstable angina), coronary/peripheral artery bypass graft, symptomatic congestive heart failure (CHF), cerebrovascular accident or transient ischaemic attack, or pulmonary embolism were excluded from all sunitinib clinical studies. It is unknown whether patients with these concomitant conditions may be at a higher risk of developing sunitinib-related left ventricular dysfunction.

Physicians are advised to weigh this risk against the potential benefits of sunitinib. Patients should be carefully monitored for clinical signs and symptoms of CHF while receiving sunitinib especially patients with cardiac risk factors and/or history of coronary artery disease. Baseline and periodic evaluations of LVEF should also be considered while the patient is receiving sunitinib. In patients without cardiac risk factors, a baseline evaluation of ejection fraction should be considered.

In the presence of clinical manifestations of CHF, discontinuation of sunitinib is recommended. The administration of sunitinib should be interrupted and/or the dose reduced in patients without clinical evidence of CHF but with an ejection fraction < 50% and > 20% below baseline.

Infections

Serious infections, with or without neutropenia, including some with a fatal outcome, have been reported. Uncommon cases of necrotising fasciitis, including of the perineum, sometimes fatal, have been reported (see section 4.8).

Sunitinib therapy should be discontinued in patients who develop necrotising fasciitis, and appropriate treatment should be promptly initiated.

להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בתרופה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

...

תופעות לוואי המופיעות לעתים קרובות בשכיחות של 1 ל 10 מתוך 100 מטופלים:

קרישי דם בכלי הדם,מחסור באספקת דם לשריר הלב עקב הצרות או חסימה בעורקים הכליליים, כאב בחזה, ירידה בכמות הדם המוזרקת מהלב בכל פעימה, אצירת נוזלים כולל סביב הריאות, תחושת חולי דמויית שפעת, זיהומים, סיבוך של זיהום חמור (זיהום הנמצא בדם) אשר יכול לגרום לנזק לרקמה, לכשל מערכתי ולמוות. ירידה ברמת הסוכר בדם - יש ליידע את הרופא בהקדם האפשרי אם אתה חווה סימנים או תסמינים של ירידה ברמת הסוכר בדם (עייפות, דפיקות לב, הזעה, רעב ואיבוד הכרה), דיכאון, טחורים, כאבים ברקטום, דימום מהחניכיים, קושי או אי יכולת לבלוע, כאבים ו/או תחושת צריבה בלשון, דלקת בוושט ובריריות, גזים בקיבה או במעי, ירידה במשקל, ,כאבי שרירים ו/או עצמות,חולשת שרירים, עייפות שרירים, התכווצות שרירים פתאומית (ספאזם), יובש באף או גודש באף, דמיעת יתר, תופעות עוריות כגון: תחושה לא רגילה בעור , , קשקשים על העור, התקלפות העור, דלקות, שלפוחיות על גבי העור , גרד אקנה, , התייבשות, גלי חום, צבע חריג לשתן, שינוי בצבע הציפורניים, נשירת שיער,עלייה ברמת חומצה אורית בדם, אובדן חלבונים בשתן (יכול להוביל לנפיחות), תוצאות חריגות בבדיקות דם כולל רמת אנזימי כבד ולבלב, תחושה לא רגילה בגפיים, עליה/ירידה בתחושתיות, בעיקר למגע, צרבת, צמרמורת .

תופעות לוואי המופיעות לעתים רחוקות בשכיחות של 1 ל - 10 מתוך 1,000 מטופלים:

זיהום מסכן חיים ברקמות רכות כולל באזורים אנוגניטליים. יש לפנות מיד לרופא אם מופיעים סימנים לזיהום מסביב לפציעה בעור כגון: חום, כאב, אודם, נפיחות או התנקזות דם או מוגלה.

שבץ, התקף לב עקב ירידה או הפרעה באספקת דם ללב, שינויים/הפרעות בקצב הלב, נוזלים סביב הלב (pericardial effusion), כשל כבדי, כאבי בטן עקב דלקת בלבלב .

הרס הגידול הגורם פרפורציה של המעי, דלקת בכיס מרה (עם או בלי אבנים בכיס המרה), מעבר לא תקין בין חללי הגוף או העור, כאבים בפה, בשיניים ו/או בלסת, נפיחות או פצעים בפה, נימול או תחושת כבדות בלסת או תחושת התנדנדות שן, אלו הם תסמינים לנזק בעצם הלסת.

יצור יתר של הורמוני תירואיד המעלים את כמות האנרגיה שהגוף צורך במנוחה, קושי בהחלמת פצעים לאחר ניתוח,עלייה ברמת אנזימים בדם (קראטינין פוספוקינאז) מהשריר, איבוד חלבונים בשתן אשר עלול לגרום לנפיחות, תגובה חריפה לאלרגנים כולל נזלת אלרגית (קדחת השחת), פריחה בעור, גרד בעור, סרפדת, נפיחות של חלקים בגוף וקשיי נשימה.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

השינויים המודגשים ברקע צהוב מהווים החמרה. כמו כן, בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה. העלונים המעודכנים זמינים באתר משרד הבריאות.

https://www.old.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp?safa=h

לחילופין, לקבלת עלון מלא מודפס ניתן לפנות לחברת פייזר פרמצבטיקה ישראל בע"מ, שנקר 9, ת.ד. 12133 הרצליה פיתוח, 46725.

בברכה,
אושרית עשת
רוקחת ממונה