

יולי 2018

**הנדון: עדכוני עלונים (nintedanib) 100 mg, 150 mg Vargatef**

רופא/ה יקר/ה, רוקח/ת יקר/ה,  
חברת בורינגר אינגלהיים ישראל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכונים בעלון לרופא ולצרכן של  
התכשירים בנדון.

ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Vargatef is indicated in combination with docetaxel for the treatment of adult patients with locally advanced, metastatic or locally recurrent non-small cell lung cancer (NSCLC) of adenocarcinoma tumour histology after first-line chemotherapy.

בעמוד הבא בהודעה זו מצוינים רק הסעיפים בהם נעשה שינוי המהווה החמרה במידע  
הבטיחותי. קיימים עדכונים נוספים אשר אינם מהווים החמרה במידע הבטיחותי.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות.  
כמו כן, ניתן לקבלם על-ידי פנייה לבעל הרישום:  
בורינגר אינגלהיים ישראל בע"מ, רח' מדינת היהודים 89 הרצליה פיתוח, ובטלפון 09-9730500.

ב ב ר כ ה,

בורינגר אינגלהיים ישראל

## עדכונים בעלון לרופא:

### 4.4 Special warnings and precautions for use

#### Hepatic function

...

**Cases of drug-induced liver injury have been observed with nintedanib treatment, including severe liver injury with fatal outcome.** Elevation of liver enzymes (ALT, AST, ALKP, gamma-glutamyltransferase (GCT)) and bilirubin were reversible upon dose reduction or interruption in the majority of cases.

## עדכונים בעלון לצרכן:

במהלך הטיפול בתרופה, יש לפנות לרופא מיד אם:

- התפתח שלשול. חשוב לטפל בשלשול מיד עם הופעתו (ראה סעיף 4 – תופעות לוואי).
- הנך סובל מהקאות או בחילות.
- **הנך חווה תסמינים בלתי מוסברים כגון הצהבת העור או לובן העיניים (צהבת), שתן כהה או חום (בצבע הדומה לתה), כאב בחלקה הימני העליון של הבטן, דימום או חבלה הנוצרים באופן קל מהרגיל או תחושת עייפות. כל אלו עלולים להיות תסמינים של בעיות כבד חמורות.**
- התפתח חום. חום יכול להיות תסמין לנויטרופניה או אלח דם (ראה סעיף 4 – תופעות לוואי).
- הנך חווה כאב חמור באזור הבטן, חום, צמרמורות, בחילה, הקאה, או קשיחות או נפיחות בבטן. אלו עלולים להיות תסמינים של ניקוב המעי.
- הנך חווה כאב, נפיחות, אדמומיות או חום בגפה. אלו עשויים להיות תסמינים לקריש דם באחד מהורידים שלך.
- מופיע דימום חריף מכל סוג.
- הנך סובל מלחץ או כאב בבית החזה, בייחוד בצידו השמאלי של הגוף, כאב בצוואר, לסת, כתף או זרוע, דפיקות לב מהירות, קוצר נשימה, בחילה או הקאות. אלו עשויים להיות תסמינים של התקף לב. כל תופעת לוואי ממנה הנך סובל מחמירה (ראה סעיף 4 – תופעות לוואי).