



דצמבר 2018

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

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

ברצוננו להודיעך על עדכון בעלון לרופא של **Ibrance 75 mg, Ibrance 100 mg, Ibrance 125 mg**

המרכיב הפעיל:

Palbociclib 75 mg, Palbociclib 100 mg, Palbociclib 125 mg

### **Indicated for:**

IBRANCE is indicated for the treatment of HR positive, HER2 negative advanced or metastatic breast cancer in combination with:

- letrozole as initial endocrine based therapy in postmenopausal women, or
- fulvestrant in women with disease progression following endocrine therapy.

### **להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:**

## **6 ADVERSE REACTIONS**

### **6.2 Postmarketing Experience**

The following adverse reactions have been identified during post-approval use of IBRANCE. Because these reactions are reported voluntarily from a population of uncertain size, it is not always possible to reliably estimate their frequency or establish a causal relationship to drug exposure.

***Respiratory disorders: Interstitial lung disease (ILD)/non-infectious pneumonitis.***

השינויים המודגשים ברקע צהוב מהווים החמרה. כמו כן, בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה.

העלון המעודכן נשלח למשרד הבריאות לצורך פרסומם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:  
<https://www.old.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp?safa=h>

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

בברכה,  
מרגריטה פולישצ'וק  
רוקח/ת ממונה