



תאריך: דצמבר 2021

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה
חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר

Everolimus Teva 2.5 mg	אברולימוס טבע 2.5 מ"ג
mg5Everolimus Teva	אברולימוס טבע 5 מ"ג
Everolimus Teva 5mg	אברולימוס טבע 7.5 מ"ג
Everolimus Teva 10 mg	אברולימוס טבע 10 מ"ג
Tablets	טבליות
Contains: 2.5 mg, 5mg, 7.5 mg, 10 mg Everolimus	

עדכונים בעלון לצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

- For the treatment of patients with SEGA associated with tuberous sclerosis Complex (TSC) who require therapeutic intervention but are not candidates for curative surgical resection. The effectiveness of Everolimus is based on an analysis of change in SEGA volume. Clinical benefit such as improvement in disease-related symptoms or increase in overall survival has not been demonstrated.
- Treatment of progressive neuroendocrine tumors of pancreatic origin (PNET) in patients with unresectable, locally advanced or metastatic disease. The safety and effectiveness of Everolimus in the treatment of patients with carcinoid tumors have not been established.
- For the treatment of hormone receptor –positive, HER2/neu negative advanced breast cancer, in combination with exemestane, in postmenopausal women without symptomatic visceral disease after recurrence or progression following a non –steroidal aromatase inhibitor.
- Everolimus Teva is indicated for the treatment of adult patients with renal angiomyolipoma and tuberous sclerosis complex (TSC), not requiring immediate surgery. The effectiveness of Everolimus in treatment of renal angiomyolipoma is based on an analysis of durable objective responses in patients treated for a median of 8.3 months. Further follow-up of patients is required to determine long-term outcomes.
- Everolimus Teva is indicated for the treatment of patients with advanced renal cell carcinoma, whose disease has progressed on or after treatment with VEGF-targeted therapy.
- Treatment of unresectable, locally advanced or metastatic, well-differentiated (Grade 1 or Grade 2) nonfunctional neuroendocrine tumours of gastrointestinal or lung origin in adults with progressive disease

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל, לחומרים דומים כגון **sirolimus**, **temsirolimus**, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 – "מידע נוסף").

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

[...]

- עברת או עומד לעבור טיפול בקרינה (רדיותרפיה).

בנוסף אברולימוס טבע עלולה:

[...]

- לגרום לסיבוכים של טיפול בקרינה. סיבוכים חמורים של טיפול בקרינה (כגון קוצר נשימה, בחילות, שלשולים, פריחות בעור וכאבים בפה, בחניכיים ובגרון), כולל מקרים קטלניים, נצפו בחלק מהחולים שנטלו אברולימוס טבע במקביל לטיפול בקרינה או נטלו אברולימוס טבע זמן קצר לאחר שעברו טיפול בקרינה. בנוסף, דווח על תופעה שמכונה תסמונת זיכרון קרינה (radiation recall syndrome) הכוללת אדמומיות עור או דלקת ריאות באזור טיפול בקרינה קודם, בחולים שעברו טיפול קרינה בעבר.

ספר לרופא אם אתה מתכנן לעבור טיפול בקרינה בזמן הקרוב, או אם עברת טיפול בקרינה בעבר.

[...]

4. תופעות לוואי

תופעות לוואי אחרות נוספות במהלך הטיפול בסרטן שד מתקדם עם קולטן הורמונלי חיובי, סרטן כליות מתקדם או גידולים נירואנדוקרינים מתקדמים שמקורם בבלב, במערכת העיכול או בריאות כוללות:

[...]

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)
תגובה באזור טיפול בקרינה קודם, כגון אדמומיות עור או דלקת ריאות (שמכונה תסמונת זיכרון קרינה/ radiation recall syndrome); החמרה בתופעות הלוואי של טיפול בקרינה.

[...]

תופעות לוואי אחרות נוספות במהלך הטיפול בחולים עם גידול בכליה הנקרא אנגיומיוליפומה הקשור בטרשת קרשית ובחולים עם גידול מוחי מסוג אסטרוציטומה סאבאפנדימאלית של תאים ענקיים הקשור בטרשת קרשית כוללות:

[...]

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)
תגובה באזור טיפול בקרינה קודם, כגון אדמומיות עור או דלקת ריאות (שמכונה תסמונת זיכרון קרינה/ radiation recall syndrome); החמרה בתופעות הלוואי של טיפול בקרינה

[...]

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <http://www.health.gov.il>, וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.