

רופאה נכבדה, רוקח/ת נכבדה,

שלום רב,

עדכוני בטיחות בעלוני התכשיר

הנדון :

Afinitor 2.5 mg, 5 mg, 10 mg
אפיניטור 2.5 מ"ג, אפיניטור 5 מ"ג, אפיניטור 10 מ"ג**טבליות/Tablets**

חברת נוברטיס ישראל בע"מ מבקשת להודיע על עדכון בעלון לצרכן ועלון לרופא של התכשירים שבנידון. בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים עדכון במידע בטיחותי בלבד. למידע מלא יש לעיין בעלוני התכשיר. העלונים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לבעל הרישום.

התוויות התכשיר:

Afinitor 2.5, 5 & 10 mg are indicated for the:

1. 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 AFINITOR 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.
2. Treatment of progressive neuroendocrine tumors of pancreatic origin (PNET) in patients with unresectable, locally advanced or metastatic disease. The safety and effectiveness of AFINITOR® in the treatment of patients with carcinoid tumors have not been established.
3. 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.
4. Treatment of adult patients with renal angiomyolipoma and tuberous sclerosis complex (TSC), not requiring immediate surgery. The effectiveness of AFINITOR 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.
5. Treatment of patients with advanced renal cell carcinoma, whose disease has progressed on or after treatment with VEGF-targeted therapy.
6. Treatment of unresectable, locally advanced or metastatic, well-differentiated (Grade 1 or Grade 2) non-functional neuroendocrine tumours of gastrointestinal or lung origin in adults with progressive disease.

EVEROLIMUS 2.5/ 5/ 10 MG

חומר פעיל:

Novartis Israel Ltd.P.O.Box 7126 6 Tozeret Haaretz street, Tel Aviv
Tel: 972-3-9201111 Fax: 972-3-9229331**נוברטיס ישראל בע"מ.**תוצרת הארץ 6, ת.ד. 7126, תל אביב
טלפון : 03-9201111 פקס : 03-922-9331

העלונים לרופא ולצרכן עודכנו באוקטובר 2020, להלן העדכונים המהווים עדכון במידע בטיחותי (טקסט **מודגש** **בצהוב**):

בעלון לרופא:

4.7 Effects on ability to drive and use machines

Afinitor **has** a minor or moderate influence on the ability to drive and use machines. Patients should be advised to be cautious when driving or using machines if they experience fatigue during treatment with Afinitor.

בעלון לצרכן:

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את התרופה עם או בלי מזון, אבל יש לעשות זאת בעקביות בכל יום באותו אופן. אין לשתות מיץ אשכוליות או לאכול אשכוליות במהלך הטיפול באפיניטור. **זה עלול להעלות את כמות התרופה בדם, יתכן לרמה מזיקה.**

בברכה,
לריסה חייקין
רוקחת ממונה