

רופא/ה נכבד/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

שלום רב,

הנדון :

עדכוני עלוני התכשירPiqray 50 mg film coated tablets
פיקריי 50 מ"ג טבליות מצופותPiqray 150 mg film coated tablets
פיקריי 150 מ"ג טבליות מצופותPiqray 200 mg film coated tablets
פיקריי 200 מ"ג טבליות מצופות

חברת נוברטיס ישראל בע"מ מבקשת להודיע על עדכון בעלון לצרכן ועלון לרופא של התכשירים שבנדון. העלונים לרופא ולצרכן עודכנו בספטמבר 2021. בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים עדכון במידע בטיחותי בלבד. למידע מלא יש לעיין בעלון התכשיר. העלונים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לבעל הרישום: נוברטיס ישראל בע"מ, תוצרת הארץ 6, ת"ד 7126, תל אביב

התווית התכשיר:

PIQRAY is indicated in combination with fulvestrant for the treatment of postmenopausal women, and men, with hormone receptor (HR)-positive, human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-negative, PIK3CA mutated, advanced or metastatic breast cancer following progression on or after an endocrine-based regimen

חומר פעיל:

alpelisib 50/150/200 mg
אלפליסיב 50/150/200 מ"ג

עלון לרופא:**העדכונים המהווים עדכון במידע בטיחותי מודגשים בצהוב**

....

7 WARNINGS AND PRECAUTIONS

....

7.3 Hyperglycemia

Severe hyperglycemia, in some cases associated with hyperglycemic hyperosmolar non- ketotic syndrome (HHNKS) or ketoacidosis has occurred in patients treated with PIQRAY. Some fatal cases of ketoacidosis have occurred in the post marketing setting.

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

....

Monitor HbA1c every 3 months and as clinically indicated. Monitor fasting glucose frequently for the first few weeks during treatment with PIQRAY in patients with risk factors for hyperglycemia such as obesity ($BMI \geq 30$), elevated FPG, HbA1c at the upper limit of normal or above, use of concomitant systemic corticosteroids, or age ≥ 75 . [see Use in Specific Populations (8.5)].

....

8 ADVERSE REACTIONS

8.2 Postmarketing Experience

The following adverse reactions have been identified during post-approval use of PIQRAY. 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.

Metabolism and nutrition disorders: Hyperglycemic hyperosmolar nonketotic syndrome (HHNS).

Skin and sub-cutaneous tissue disorders: Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS).

....

10 USE IN SPECIFIC POPULATIONS

....

10.5 Geriatric Use

Of 284 patients who received PIQRAY in the SOLAR-1 trial, 117 patients were ≥ 65 years of age and 34 patients were ≥ 75 years of age. In patients treated with PIQRAY plus fulvestrant, there was a higher incidence of Grade 3-4 hyperglycemia in patients ≥ 65 years of age (44%) compared to patients < 65 years of age (32%). No overall differences in effectiveness of PIQRAY were observed between patients ≥ 65 years of age compared to younger patients. There are an insufficient number of patients ≥ 75 years of age to assess whether there are differences in safety or effectiveness.

However, in the SOLAR-1 trial, an increase in the hyperglycemia adverse reactions (74% vs 66%) and Grade 3-4 (56% vs 36%) hyperglycemia were observed in patients ≥ 75 years of age compared to patients < 75 years of age, respectively [see Warnings and Precautions (5.3)].

עלון לצרכן:

העדכונים המהווים עדכון במידע בטיחותי מודגשים בצהוב

2. לפני השימוש בתרופה

....

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

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

....

ספר לרופא מיד אם:

- אתה מפתח תסמינים של היפרגליקמיה, או סיבוכים של היפרגליקמיה כולל צמא מוגזם, פה יבש, השתנה תכופה מהרגיל או כמות שתן גדולה מהרגיל, תיאבון מוגבר עם ירידה במשקל, בלבול, בחילה, הקאה, ריח פירותי מהפה, קשיים נשימה, עור יבש או סמוק.

....

4. תופעות לוואי

....

פיקרי עלולה לגרום לתופעות לוואי רציניות, כולל:

....

- **רמות גבוהות של סוכר בדם (היפרגליקמיה).** היפרגליקמיה שכיחה עם פיקריי והסיבוכים שלה עלולים להיות חמורים. הרופא ינטר את רמות הסוכר שלך בדם לפני התחלת הטיפול בפיקריי ובמהלכו. הרופא עשוי לנטר את רמות הסוכר שלך בדם לעיתים קרובות יותר אם יש לך היסטוריה של סוכרת מסוג 2. ספר לרופא מייד אם אתה מפתח תסמינים של היפרגליקמיה או סיבוכים של היפרגליקמיה, כולל:

- צמא מוגזם
- פה יבש
- השתנה תכופה מהרגיל או כמות שתן גדולה מהרגיל
- תיאבון מוגבר עם ירידה במשקל
- בלבול
- בחילות
- הקאות
- ריח פירותי מהפה
- קשיי נשימה
- עור יבש או סמוק

....

**בברכה,
נוברטיס ישראל בע"מ**

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