

ינואר 2023

רופא/ה נכבד/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

שלום רב,

הנדון :

עדכון העלון לרופא של התכשירים

Piqray 50 mg film coated tablets
פיקריי 50 מ"ג טבליות מצופות

Piqray 150 mg film coated tablets
פיקריי 150 מ"ג טבליות מצופות

Piqray 200 mg film coated tablets
פיקריי 200 מ"ג טבליות מצופות

חברת נוברטיס ישראל בע"מ מבקשת להודיע על עדכון בעלון לרופא של התכשירים שבנדון.
העלון עודכן בינואר 2023.

העלון נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס 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, PIK3CAmutated, 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

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

7 WARNINGS AND PRECAUTIONS

7.3 Hyperglycemia

.....

Before initiating treatment with PIQRAY, test fasting plasma glucose (FPG), HbA1c, and optimize blood glucose. After initiating treatment with PIQRAY, monitor fasting glucose (FPG or fasting blood glucose) at least once every week for the first 2 weeks, then at least once every 4 weeks, and as clinically indicated.

Monitor HbA1c every 3 months and as clinically indicated. Monitor fasting glucose **more** frequently for the first few weeks during treatment with PIQRAY in patients with risk factors for hyperglycemia such as obesity (BMI ≥ 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)].

.....

9 DRUG INTERACTIONS

9.1 Effect of Other Drugs on PIQRAY **CYP3A4 Inducer**

Coadministration of PIQRAY with a strong CYP3A4 inducer **decreases** ~~may decrease~~ alpelisib concentration [see Clinical Pharmacology (13.3)], which may ~~reduce~~ ~~decrease~~ alpelisib ~~efficacy~~ ~~activity~~. Avoid ~~concomitant use~~ ~~coadministration~~ of PIQRAY with strong CYP3A4 inducers and consider an alternative concomitant drug with no or minimal potential to induce CYP3A4.

.....

בברכה,
נוברטיס ישראל בע"מ