



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

דצמבר 2020

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,
ברצוננו להודיעך על עדכון בעלונים לרופא ולצרכן של **Inlyta 1 mg and Inlyta 5 mg** :

המרכיב הפעיל:

Axitinib 1 mg, Axitinib 5 mg

צורת מינון:

Film coated tablets

התוויה:

INLYTA is indicated for the treatment of advanced renal cell carcinoma (RCC) after failure of one prior systemic therapy.

להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:

5 WARNINGS AND PRECAUTIONS

...

5.10 Proteinuria

In a controlled clinical study with INLYTA for the treatment of patients with RCC, proteinuria was reported in 39/359 patients (11%) receiving INLYTA and 26/355 patients (7%) receiving sorafenib. Grade 3 proteinuria was reported in 11/359 patients (3%) receiving INLYTA and 6/355 patients (2%) receiving sorafenib [see Adverse Reactions (6.1)].

Monitoring for proteinuria before initiation of, and periodically throughout, treatment with INLYTA is recommended. For patients who develop moderate to severe proteinuria, reduce the dose or temporarily interrupt INLYTA treatment. **INLYTA should be discontinued if the patient develops nephrotic syndrome.**

5.15 Sodium

This medicinal product contains less than 1 mmol (23 mg) sodium per film-coated tablet, that is to say essentially 'sodium-free'.

להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:

2. לפני שימוש בתרופה מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

...

אינלייטהTM מכילה נתרן. תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול (23 מ"ג) נתרן לכל טבליה מצופה, כלומר נחשבת נטולת נתרן.

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

העלונים המעודכנים נשלחו למשרד הבריאות לצורך פרסומם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#!/byDrug>

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
רוקחת ממונה