

יוני 2024

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה

חברת אלי לילי מבקשת להודיעכם על עדכון העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר Cyramza 10 mg/ml. מידע שהתווסף מסומן בקו תחתון. מידע שנמחק מסומן בקו חוצה. קיימים עדכונים נוספים. העלונים המעודכנים מפורסמים במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום: אלי לילי ישראל בע"מ, השיזף 4, רעננה, טל': 09-9606234.

בברכה,
רון שוורץ
רוקח ממונה

Cyramza 10 mg/ml
סירמזה 10 מ"ג/מ"ל
תמיסה מרוכזת להכנת תמיסה לעירוי
כל מ"ל של תמיסה מרוכזת מכיל 10 mg ramucirumab

התוויה המאושרת לתכשיר:**Gastric cancer**

Cyramza in combination with paclitaxel is indicated for the treatment of adult patients with advanced gastric cancer or gastro-oesophageal junction adenocarcinoma with disease progression after prior platinum and fluoropyrimidine chemotherapy.

Cyramza monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with advanced gastric cancer or gastro-oesophageal junction adenocarcinoma with disease progression after prior platinum or fluoropyrimidine chemotherapy, for whom treatment in combination with paclitaxel is not appropriate.

Colorectal cancer

Cyramza, in combination with FOLFIRI (irinotecan, folinic acid, and 5-fluorouracil), is indicated for the treatment of adult patients with metastatic colorectal cancer (mCRC) with disease progression on or after prior therapy with bevacizumab, oxaliplatin and a fluoropyrimidine.

Non-small cell lung cancer

Cyramza in combination with erlotinib is indicated for the first-line treatment of adult patients with metastatic non-small cell lung adenocarcinoma with activating epidermal growth factor receptor (EGFR) mutations.

Cyramza in combination with docetaxel is indicated for the treatment of adult patients with locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer with disease progression after platinum-based chemotherapy.

Hepatocellular carcinoma

Cyramza monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with advanced or unresectable hepatocellular carcinoma who have a serum alpha fetoprotein (AFP) of ≥ 400 ng/ml and who have been previously treated with sorafenib.

להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use

[...]

Sodium restricted diet

This medicinal product ~~Each 10 ml vial~~ contains less than 1 mmol sodium (23 mg) in each 10 ml vial, that is to say essentially 'sodium free'.

This medicinal product ~~Each 50 ml vial~~ contains approximately 85 mg sodium in each 50 ml vial.

This is equivalent to approximately 4% of the WHO recommended maximum daily intake of 2 g sodium for an adult.

להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
סירמזה מכילה נתרן

תכשיר רפואי זה כל בקבוקון של 10 מ"ל מכיל פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) בכל בקבוקון של 10 מ"ל, כך שלמעשה הוא נחשב "נטול נתרן".

תכשיר רפואי זה כל בקבוקון של 50 מ"ל מכיל כ-85 מ"ג נתרן (המרכיב העיקרי במלח בישול/שולחן) בכל בקבוקון של 50 מ"ל. כמות זו זהה לבערך 4% מכמות הצריכה היומית המקסימלית של נתרן המומלצת למבוגר.