



יולי 2024

רופא/ה נכבד/ה,
רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון:
Nubeqa
נובקה
FILM COATED TABLETS
DAROLUTAMIDE 300 MG

חברת באייר מתכבדת להודיע כי העלון לרופא לתכשיר שבנדון עודכן.

ההתוויות המאושרות לתכשיר:

NUBEQA, in combination with ADT is indicated for the treatment of adult men with non metastatic castration resistant prostate cancer (nmCRPC) who are at high risk of developing metastatic disease
NUBEQA is indicated for the treatment of adult patients with metastatic hormone-sensitive prostate cancer (mHSPC) in combination with docetaxel.

בהודעה זו כלולים עידכונים מהותיים בלבד. בפירוט שלהלן מופיע, מתוך כל פרק ששונה בעלון, רק המידע שהתעדכן. תוספת טקסט מסומנת בקו תחתון, מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה.

העדכונים בעלון לרופא:

...

4. CLINICAL PARTICULARS

...

4.4. Special warnings and precautions for use

...

~~Hepatotoxicity~~ ~~transaminase elevations~~

In case of ~~liver function test abnormalities~~ ~~hepatic transaminase elevations~~ suggestive of idiosyncratic drug-induced liver injury ~~related to darolutamide~~, permanently discontinue treatment with darolutamide (see section 4.8).

...

4.8 Undesirable effects

...

Description of selected adverse reactions



Liver function tests ~~Hepatic transaminase elevations~~

Cases of idiosyncratic drug-induced liver injury with grade 3 and 4 increases in alanine aminotransferase (ALT) and/or aspartate aminotransferase (AST) to ≥ 5 and ≥ 20 x upper limit of normal (ULN) have been reported ~~in~~ with darolutamide treatment-clinical studies including ~~1 case of~~ increased transaminases along with a simultaneous increase in total bilirubin to ≥ 2.3 x ULN. Time to onset ranged from 1 month to ~~12~~10-5 months after initiation of darolutamide. In many cases ~~the~~ ALT and AST elevations were reversible upon darolutamide discontinuation. For specific recommendations, see section 4.4.

...

העלון לרופא נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
[/https://israeldrugs.health.gov.il](https://israeldrugs.health.gov.il)

ניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת באייר ישראל, רח' החרש 36 הוד השרון, טלפון: 09-7626700.

בברכה,

באייר ישראל