

**תכשיר חדש- הודעה על חומרי תוכנית לניהול סיכונים לתכשיר:**

**TRUQAP 160 MG and TRUQAP 200 MG (CAPIVASERTIB 160 and 200 MG)  
FILM COATED TABLETS**

נסח ההתוויה כפי שאושרה על ידי משרד הבריאות:

TRUQAP, in combination with fulvestrant, is indicated for the treatment of adult patients with hormone receptor (HR)-positive, human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-negative, locally advanced or metastatic breast cancer with one or more PIK3CA/AKT1/PTEN-alteration as detected by an approved test following progression on at least one endocrine-based regimen in the metastatic setting or recurrence on or within 12 months of completing adjuvant therapy

בהתאם לנוהל 142 ובשיתוף פעולה עם משרד הבריאות, ברצוננו לעדכן כי לתכשיר **טרוקאפ** קיימת תוכנית לניהול סיכונים. מטרת התוכנית הינה להעלות מודעות בקרב הצוות הרפואי אודות מידע בטיחותי החשוב אודות היפרגליקמיה. התוכנית כוללת **מדריך לצוות הרפואי** והמידע בו תואם למאושר בעלון התכשיר.

לנוחיותכם המדריך לצוות הרפואי צורף להודעה זאת וזמין באתר משרד הבריאות בכתובת -  
[https://www.gov.il/he/Departments/DynamicCollectors/patient-safety-information?skip=0&safety\\_information\\_lang=1&safety\\_information\\_audience=1](https://www.gov.il/he/Departments/DynamicCollectors/patient-safety-information?skip=0&safety_information_lang=1&safety_information_audience=1)

ניתן לקבל גם את החומרים המודפסים ע"י פניה לבעל הרישום :  
חברת אסטרזהניקה ישראל בע"מ, עתירי ידע 1, כפר סבא 4464301  
טלפון- 073-2226099

בברכה,  
יעל יעקב  
Appointed Pharmacist & Patient Safety Lead / Local QPPV  
אסטרזהניקה (ישראל) בע"מ