

יולי 2024

חופא/ה נכבד/ה  
רוקח/ת נכבד/ה שלום רב,

פרסום עדכון בעלון התכשיר :

**Imfinzi 159-97-35280-00**

הרכב:

Durvalumab 50 mg/ml

התוויה:

Urothelial Carcinoma

IMFINZI is indicated for the treatment of patients with PD-L1 high (Tumor cell  $\geq 25\%$  or IC  $\geq 25\%$ ) locally advanced or metastatic urothelial carcinoma who:

- have disease progression during or following platinum-containing chemotherapy.
- have disease progression within 12 months of neoadjuvant or adjuvant treatment with platinum containing chemotherapy.

Non-Small Cell Lung Cancer

- IMFINZI is indicated for the treatment of patients with unresectable Stage III non-small cell lung cancer (NSCLC) whose disease has not progressed following concurrent platinum-based chemotherapy and radiation therapy.
- IMFINZI in combination with tremelimumab and platinum-based chemotherapy is indicated for the first-line treatment of adults with metastatic NSCLC with no sensitising EGFR mutations or ALK positive mutations.

Small Cell Lung Cancer

IMFINZI, in combination with etoposide and either carboplatin or cisplatin, is indicated for the first-line treatment of adult patients with extensive-stage small cell lung cancer (ES-SCLC).

Biliary Tract Cancers

IMFINZI in combination with gemcitabine and cisplatin is indicated for the first-line treatment of adults with locally advanced, unresectable, or metastatic biliary tract cancer (BTC).

Hepatocellular Carcinoma

IMFINZI in combination with tremelimumab is indicated for the first line treatment of adults with advanced or unresectable hepatocellular carcinoma (HCC).

חברת אסטרזהניקה ישראל מבקשת להודיע על עדכון עלון בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך יולי 2024.

העדכון העיקרי בעלון לרופא הוא:

## 5 WARNINGS AND PRECAUTIONS

### 5.1 Immune-Mediated Adverse Reactions

*Other (hematologic/immune):* Hemolytic anemia, aplastic anemia, hemophagocytic lymphohistiocytosis, systemic inflammatory response syndrome, histiocytic necrotizing lymphadenitis (Kikuchi lymphadenitis), sarcoidosis, immune thrombocytopenia, solid organ transplant rejection, other transplant (including corneal graft) rejection.

העלונים מפורסמים במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום. הוספת טקסט מהותי מסומנת בצבע. מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה.

בכבוד רב,

שרית רוזן  
רוקחת ממונה  
אסטרזהניקה (ישראל) בע"מ

אסטרזהניקה (ישראל) בע"מ, עתירי ידע 1, כפר סבא  
טלפון 0732226099 פקס 09-7406527