

ספטמבר 2024

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה,

הריני להודיעכם כי העלון לרופא של התכשיר עודכן:

LIBTAYO

ליבטאיו

Concentrate for solution for infusion

מרכיב פעיל : Cemiplimab

התוויות מאושרות :

Cemiplimab is produced by recombinant DNA technology in Chinese hamster ovary (CHO) cell suspension culture.

להלן העדכונים בעלון לרופא המהווים החמרות (באדום)

4.8 Undesirable effects

Immune checkpoint inhibitor class effects

There have been cases of the following adverse reactions reported during treatment with other immune checkpoint inhibitors, which might also occur during treatment with cemiplimab: coeliac disease and pancreatic exocrine insufficiency.

להלן העדכונים בעלון לצרכן המהווים החמרות (באדום):

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- דחייה של איבר מושתל
- דלקת בשלפוחית השתן. סימנים ותסמינים (סימפטומים) עשויים לכלול מתן שתן תכוף ו/או כאב במתן שתן, דחיפות במתן שתן, דם בשתן, כאב או לחץ בבטן התחתונה.
- המופגוציטיק-לימפואיטיוציטוזיס, Haemophagocytic lymphohistiocytosis. מחלה בה מערכת החיסון שלך מייצרת יותר מדי תאים (שפרט לייצור העודף הינם תקינים) שנלחמים בזיהומים, שנקראים היסטוציטים ולימפוציטים. התסמינים עשויים לכלול הגדלה של הכבד ו/או הטחול, פריחה בעור, הגדלה של בלוטות לימפה, בעיות נשימה, נטייה לחבורות, בעיות בכליה ובלב.
- מחלת צליאק (מאופיינת בתסמינים כגון כאבי בטן, שלשולים ונפיחות לאחר צריכת מזונות המכילים גלוטן).
- חוסר או הפחתה של אנזימי עיכול המיוצרים על ידי הלב לב (אי ספיקה אקסוקרינית של הלב לב).

העלון לרופא ולצרכן נמצאים בקישור וכן הועברו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלו מודפס על ידי פניה לבעל הרישום.

בברכה,
מדיסון פארמה בע"מ