אוקטובר 2024

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה

חברת אלי לילי ישראל מבקשת להודיעכם על עדכון העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר:

סירמזה 10 מ"ג/מ"ל Cyramza 10 mg/ml

צורת מינון: concentrate for solution for infusion

החומר הפעיל: ramucirumab 10 mg/ml

ההתוויות המאושרות לתכשיר בישראל:

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.

בהודעה זו מצויינים העדכונים העיקריים בעלונים לרופא ולצרכן. קיימים עדכונים נוספים.
טקסט שהתווסף מסומן בכחול בקו תחתון.

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,
רונן שוורץ
רוקח ממונה
אלי לילי ישראל בע"מ

Eli Lilly Israel LTD. 4 HaSheizaf St.
P.O.Box 4246,Ra'anana 4366411
Tel: 972-9-9606234, Fax: 972-9-9576001

אלי לילי ישראל בע"מ, רח' השיזף 4
ת.ד. 4246 רעננה 4366411
טל': 09-9606234 פקס: 09-9576001

להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

[…]

Excipient with known effect

Each 10 ml vial contains approximately 17 mg sodium and 1 mg polysorbate 80.
Each 50 ml vial contains approximately 85 mg sodium and 5 mg polysorbate 80.

4. CLINICAL PARTICULARS

4.4 Special warnings and precautions for use

[…]

Polysorbate

This medicinal product contains approximately 1 mg of polysorbate 80 in each 10 ml, and 5 mg of polysorbate 80 in each 50 ml vial.

4.8 Undesirable effects

[…]

Table 7: ADRs reported in patients treated with ramucirumab in combination with chemotherapy or erlotinib in phase 3 clinical trials (RAINBOW, REVEL, RAISE and RELAY)

System Organ Class (MedDRA)	Very Common	Common	Uncommon
Infections and infestations	Infections[j,k]	Sepsis[a,b]	
Blood and lymphatic system disorders	Neutropenia[a] Leukopenia[a,c] Thrombocytopenia[a] Anaemia[j]	Febrile neutropenia[d]	
Metabolism and nutrition disorders		Hypoalbuminaemia[a] Hyponatraemia[a]	
Nervous system disorders	Headache[j]		
Cardiac disorders			Cardiac failure
Vascular disorders	Hypertension[a,e]	Arterial thromboembolic events[a]	
Respiratory, thoracic, and mediastinal disorders	Epistaxis	Pulmonary hemorrhage[j,l]	
Gastrointestinal disorders	Stomatitis Diarrhea	Gastrointestinal hemorrhage events[a,f] Gastrointestinal perforation[a] Gingival bleeding[j]	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Alopecia[j]	Palmar-plantar erthyrodysaesthesia syndrome[g]	
Renal and urinary disorders	Proteinuria[a,h]		
General disorders and administration site disorders	Fatigue[a,i] Mucosal inflammation[d] Peripheral oedema		

Eli Lilly Israel LTD. 4 HaSheizaf St.
P.O.Box 4246,Ra'anana 4366411
Tel: 972-9-9606234, Fax: 972-9-9576001

אלי לילי ישראל בע"מ, רח' השיזף 4
ת.ד. 4246 רעננה 4366411
טל': 09-9606234 פקס: 09-9576001

[a] Terms represent a group of events that describe a medical concept rather than a single event or preferred term.
[b] Based on study RAINBOW (ramucirumab plus paclitaxel).
[c] Based on study RAINBOW (ramucirumab plus paclitaxel). Includes: leukopenia and white blood cell count decreased.
[d] Based on study REVEL (ramucirumab plus docetaxel).
[e] Includes: blood pressure increased, hypertension, and hypertensive cardiomyopathy.
[f] Based on study RAINBOW (ramucirumab plus paclitaxel), study REVEL (ramucirumab plus docetaxel) and study RAISE (ramucirumab plus FOLFIRI). Includes: anal hemorrhage, diarrhea hemorrhage, gastric hemorrhage, gastrointestinal hemorrhage, hematemesis, hematochezia, hemorrhoidal hemorrhage, Mallory-Weiss syndrome, melaena, esophageal hemorrhage, rectal hemorrhage, and upper gastrointestinal hemorrhage.
[g] Based on study RAISE (ramucirumab plus FOLFIRI).
[h] Includes cases of nephrotic syndrome.

להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

[...]
מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
[...]
סירמזה מכילה פוליסורבט
תרופה זו מכילה כ-1 מ"ג של פוליסורבט 80 בכל בקבוקון של 10 מ"ל, ו-5 מ"ג של פוליסורבט 80 בכל בקבוקון של 50 מ"ל. פוליסורבטים עלולים לגרום לתגובות אלרגיות. ספר לרופא אם יש לך אלרגיות ידועות כלשהן.

Eli Lilly Israel LTD. 4 HaSheizaf St.
P.O.Box 4246,Ra'anana 4366411
Tel: 972-9-9606234, Fax: 972-9-9576001

אלי לילי ישראל בע"מ, רח' השיזף 4
ת.ד. 4246 רעננה 4366411
טל': 09-9606234 פקס: 09-9576001