

LUMYKRAS 240 mg (sotorasib) Film-coated tablets

רופא/ה נכבד/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

אמג'ן אירופה בי. וי., בעלת הרישום, שמחה לבשר על **תחילת שיווקו של התכשיר LUMYKRAS 240 mg**, אשר מהווה חוזק נוסף לתכשיר המשווק LUMYKRAS (sotorasib 120mg).

ההתוויות הרשומות לתכשיר:

LUMYKRAS is indicated for the treatment of adult patients with KRAS G12C-mutated locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC), as determined by an approved test, who have received at least one prior systemic therapy.

התכשיר **LUMYKRAS 240 mg** יחליף את התכשיר LUMYKRAS 120 mg המשווק כיום. בשלב המעבר העלונים לרופא ולצרכן עודכנו כך שיכללו את שני החוזקים. ההודעה בדבר העדכונים בעלונים לרופא ולצרכן הופצה בדצמבר 2025 לאחר רישום התכשיר **LUMYKRAS 240 mg**. במהלך תקופת המעבר עשויות להימצא בשוק אריזות של שני החוזקים. יש לוודא את חוזק הטבליה לפני מתן הנחיות למטופל.

המינון המומלץ של **LUMYKRAS** הוא 960 מ"ג (8 טבליות של 120 מ"ג או 4 טבליות של 240 מ"ג) במתן פומי פעם ביום, באותו הזמן בכל יום. מטופלים הנוטלים טבליות של 120 מ"ג צריכים ליטול מגשית שלמה המכילה 8 טבליות ביום ומטופלים הנוטלים טבליות של 240 מ"ג צריכים ליטול מחצית המגשית, כלומר 4 טבליות בסה"כ ביום. יש להנחות את המטופלים בהתאם. בעת ניפוק התכשיר מומלץ לוודא כי המטופל מבין את השינוי בחוזק הטבליה ואת מספר הטבליות שיש ליטול בכל מנה יומית.

התאמות מינון - יש לעיין בעלון לרופא לגבי התאמות מינון והפחתות מינון. בחולים הזקוקים להפחתת מינון יש לוודא התאמה של מספר הטבליות המנופקות ולהנחות את המטופלים בהתאם.

להלן תמונת התכשיר באריזה המשווקת:



העלונים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות של אתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם גם על-ידי פניה למפיץ המקומי של התרופה, חברת מדיסון פארמה.

שרות לקוחות: Medison-CS@medison.co.il טלפון: *5634.

בברכה,

אמג'ן אירופה בי. וי.