

פברואר 2020

רופא/ה נכבד/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

שלום רב,

עדכוני בטיחות בעלוני התכשיר

הנדון :

**Kisqali 200 mg / קיסקלי 200 מ"ג  
Film Coated Tablets / טבליות מצופות**

חברת נוברטיס ישראל בע"מ מבקשת להודיע על עדכון בעלון לצרכן ועלון לרופא של התכשיר Kisqali 200 mg בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים עדכון במידע בטיחותי בלבד. למידע מלא יש לעיין בעלוני התכשיר. העלונים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לבעל הרישום.

**התוויות התכשיר:****Kisqali is indicated in combination with:**

- a non-steroidal aromatase inhibitor for the treatment of pre/perimenopausal or postmenopausal women, with hormone receptor (HR)-positive, human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-negative locally advanced or metastatic breast cancer, as initial endocrine-based therapy; or
- fulvestrant for the treatment of men and postmenopausal women with HR-positive, HER2-negative advanced or metastatic breast cancer, as initial endocrine-based therapy or following disease progression on endocrine therapy.

**חומר פעיל:**

Ribociclib 200 mg (as Ribociclib succinate 254.40 mg)

העלונים לרופא ולצרכן עודכנו בפברואר 2020, להלן העדכונים המהווים עדכון במידע בטיחותי (טקסט מודגש בצהוב) :

**בעלון לרופא:****4.4 Special warnings and precautions for use**

.....

**Severe cutaneous reactions**

Toxic epidermal necrolysis (TEN) has been reported with Kisqali treatment. If signs and symptoms suggestive of severe cutaneous reactions (e.g. progressive widespread skin

**Novartis Israel Ltd.**

P.O.Box 7126 6 Tozeret Haaretz street, Tel Aviv

Tel: 972-3-9201111 Fax: 972-3-9229331

נוברטיס ישראל בע"מ.

תוצרת הארץ 6, ת.ד. 7126, תל אביב

טלפון : 03-9201111 פקס : 03-922-9331

rash often with blisters or mucosal lesions) appear, Kisqali should be discontinued immediately.

....

#### 4.8 Undesirable effects

.....

Table 6 Adverse drug reactions observed in the three phase III clinical studies and during post-marketing experience

Adverse drug reaction	Frequency
Toxic epidermal necrolysis (TEN)*	Not known
.....	

\* Adverse reactions reported during post-marketing experience. These are derived from spontaneous reports for which it is not always possible to reliably establish frequency or a causal relationship to exposure to the medicinal product.

.....

בעלון לצרכן:

.....

2. לפני השימוש בתרופה

.....

**! ספר לרופא שלך או לרוקח אם אחד מהבאים חל עליך במהלך הטיפול בקיסקלי:**

• אם יש לך שילוב של כל אחד מהתסמינים הבאים: פריחה, עור אדום, שלפוחיות בשפתיים,

בעיניים או בפה, קילוף עור, חום גבוה, תסמינים דמויי שפעת ובלוטות לימפה מוגדלות (סימנים

של תגובה חמורה בעור).

במקרה של תגובה חמורה בעור, הרופא שלך יבקש ממך להפסיק מיד את הטיפול בקיסקלי.

.....

4. תופעות לוואי

**Novartis Israel Ltd.**

P.O.Box 7126 6 Tozeret Haaretz street, Tel Aviv  
Tel: 972-3-9201111 Fax: 972-3-9229331

נוברטיס ישראל בע"מ.

תוצרת הארץ 6, ת.ד. 7126, תל אביב

טלפון: 03-9201111 פקס: 03-922-9331

.....

- תגובה חמורה בעור שעלולה לכלול שילוב של כל אחד מהתסמינים הבאים: פריחה, עור אדום, שלפוחיות בשפתיים, בעיניים או בפה, קילוף עור, חום גבוה, תסמינים דמויי שפעת, בלוטות לימפה מוגדלות (נמק אפידרמי רעלני [toxic epidermal necrolysis, TEN]). תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות מהנתונים הזמינים).

.....

**תופעות לוואי אפשריות נוספות**  
**שכיחות מאוד** (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה)

.....

- תוצאות חריגות בבדיקות תפקודי כבד

.....

**שכיחות** (תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 100)

.....

- רמת אשלגן נמוכה בדם (היפוקלמיה)

בברכה,  
לריסה חייקין  
רוקחת ממונה