



אוגוסט 2024

פיזר פרמצבטיקה ישראל בע"מ
רח' שנקר 9, הרצליה פיתוח, ישראל 46725
טל: 972-9-9700500 פקס: 972-9-9700501

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,
ברצוננו להודיע על עדכון בעלונים לרופא ולצרכן של

Ibrance capsules 75 mg, 100 mg, 125 mg
Ibrance tablets 75 mg, 100 mg, 125 mg

המרכיב הפעיל:

Palbociclib 75 mg, Palbociclib 100 mg, Palbociclib 125 mg

צורת מינון:

Capsule; film coated tablets

התוויה:

IBRANCE is indicated for the treatment of adult patients with hormone receptor (HR)-positive, human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-negative advanced or metastatic breast cancer in combination with:

- an aromatase inhibitor as initial endocrine-based therapy; or
- fulvestrant in patients with disease progression following endocrine therapy.

להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:

6 ADVERSE REACTIONS

Table 5. Laboratory Abnormalities in PALOMA-2

Laboratory Abnormality	IBRANCE plus Letrozole (N=444)			Placebo plus Letrozole (N=222)		
	All Grades %	Grade 3 %	Grade 4 %	All Grades %	Grade 3 %	Grade 4 %
WBC decreased	97	35	1	25	1	0
Neutrophils decreased	95	56	12	20	1	1
Blood creatinine increased	96	2	<1	91	0	0
Anemia	78	6	0	42	2	0
Platelets decreased	63	1	1	14	0	0
Aspartate aminotransferase increased	52	3	0	34	1	0
Alanine aminotransferase increased	43	2	<1	30	0	0

N=number of patients; WBC=white blood cells.

Table 7. Laboratory Abnormalities in PALOMA-3

Laboratory Abnormality	IBRANCE plus Fulvestrant (N=345)			Placebo plus Fulvestrant (N=172)		
	All Grades %	Grade 3 %	Grade 4 %	All Grades %	Grade 3 %	Grade 4 %
WBC decreased	99	45	1	26	0	1
Neutrophils decreased	96	56	11	14	0	1
Blood creatinine increased	95	1	0	82	0	0
Anemia	78	3	0	40	2	0
Platelets decreased	62	2	1	10	0	0
Aspartate aminotransferase increased	43	4	0	48	4	0
Alanine aminotransferase increased	36	2	0	34	0	0

N=number of patients; WBC=white blood cells.

להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:

4. תופעות לוואי

....
תופעות לוואי נוספות של אייברנס במתן יחד עם לטרזול או פולווסטראנט: טשטוש ראייה, יובש בעין, דמיעה מוגברת, דימום מהאף, חום מיטרופני, חריגות בבדיקות דם של אנזימי הכבד, עליה בערכי קראטנין בדם.

.....
אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר את סובלת מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

השינויים המודגשים ברקע צהוב מהווים החמרה. כמו כן, בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה.

העלונים המעודכנים נשלחו למשרד הבריאות לצורך פרסומם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

[מאגר התרופות \(health.gov.il\)](http://health.gov.il)

לחילופין, לקבלת עלון מלא מודפס ניתן לפנות לחברת פיזור פרמצבטיקה ישראל בע"מ, שנקר 9, ת.ד. 12133 הרצליה פיתוח, 46725.

בברכה,
אנה רוניקוב
רוקחת ממונה