

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,
שלום רב,

הנדון: עדכון בטיחות בעלוני התכשיר

Scemblix 20 mg, Scemblix 40 mg, Film coated tablets

סמבליקס 20 מ"ג, סמבליקס 40 מ"ג, טבליות מצופות

חברת נוברטיס ישראל בע"מ מבקשת להודיע על עדכון בעלון לרופא ובעלון לצרכן של התכשיר.

התכשיר בנדון מתווה להתוויה הבאה:

SCSEMBLIX is indicated for the treatment of adult patients with:

- Philadelphia chromosome-positive chronic myeloid leukemia (Ph+ CML) in chronic phase (CP), previously treated with two or more tyrosine kinase inhibitors (TKIs).
- Ph+ CML in CP with the T315I mutation

המרכיב הפעיל:

ASCIMINIB (AS HYDROCHLORIDE) 20 mg

ASCIMINIB (AS HYDROCHLORIDE) 40 mg

בהודעה זו מפורטים העדכונים המהותיים בלבד (ללא שינוי נוסח, עריכה, אדמיניסטרציה וכו'). למידע מלא על התרופה יש לעיין בעלון לרופא ובעלון לצרכן העדכניים של התכשיר.

(טקסט שנוסף מסומן **בצבע אדום** עם קו תחתי, טקסט שהוסר מסומן **בצבע אדום** ובקו חצייה, שינויים אשר מהווים החמרה מסומנים **ברקע צהוב**).

העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לבעל הרישום נוברטיס ישראל בע"מ.

בברכה,

מרינה רוזנפלד
רוקחת ממונה
נוברטיס ישראל בע"מ

.....

6 ADVERSE REACTIONS

.....

6.1 Clinical Trials Experience

.....

Clinically relevant adverse reactions in < 10% of patients treated with SCEMBLIX in X2101 included:

constipation, pancreatitis, pyrexia, dizziness, neuropathy peripheral, pneumonia, lower respiratory tract infection, dyspnea, pleural effusion, dry eye, vision blurred, arrhythmia, palpitations, cardiac failure congestive, decreased appetite, dyslipidemia, hypersensitivity, and urticaria.

.....

העדכונים בעלון לצרכן:

.....

4. תופעות לוואי

....

תופעות לוואי נוספות כוללות:

- אי ספיקת לב
- חום
- זיהום בדרכי השתן
- זיהום בריאות (דלקת ריאות)
- עצירות
- קצב לב לא תקין, כולל שינויים בפעילות החשמלית של הלב (הפרעת קצב (אריתמיה), כולל הארכת מקטע QT באק"ג)
- כאב בחזה, שיעול, שיהוקים, נשימה מואצת, הצטברות נוזל בחלל בין הריאות לבין החזה, שבמקרה שהיא חמורה יכולה לגרום לחוסר נשימה (תפליט פלוראלי)
- קוצר נשימה, נשימה מאומצת
- סחרחורת
- רמות גבוהות של שומנים/לפידים (דיסליפידמיה)
- ירידה בתיאבון
- פריחה מגרדת (אורטיקריה)
- זיהום של הריאות והסמפונות (דרכי הנשימה התחתונות)
- שפעת
- הרגשה של דפיקות לב מהירות וחזקות (פלפיטציות)
- טשטוש ראייה
- יובש בעין
- תת-פעילות של בלוטת התריס עם עלייה אפשרית במשקל, אגירת נוזלים, עצירות, רגישות לקור (היפותירואידיזם)

Novartis Israel Ltd.

6 Totzeret Ha'arets St.

P.O.B 7126, Tel Aviv, Israel

Tel: 972-3-9201123 Fax: 972-3-9229331

נוברטיס ישראל בע"מ

רח' תוצרת הארץ 6

ת.ד. 7126 תל אביב

טלפון: 03-9201123 פקס: 03-9229331

- חום מעל 38°C המקושר עם רמה נמוכה של תאי דם לבנים (ניוטרופניה פיברילית)
- דלקת לבלב (פנקריאטיטיס)
- פגיעה עצבית (ניורופתיה היקפית)
- **רגישות יתר**

.....