עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

# אימיניב-תרימה 100 מ"ג
## טבליות מצופות

# אימיניב-תרימה 400 מ"ג
## טבליות מצופות

**הרכב:**
כל טבליה מצופה מכילה: כל טבליה מצופה מכילה:
אימטיניב (כמסילט) 100 מ"ג אימטיניב (כמסילט) 400 מ"ג
Imatinib (as mesylate) 100 mg Imatinib (as mesylate) 400 mg

**חומרים בלתי פעילים: ראה סעיף 6 "מידע נוסף".**

**קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.** שמור עלון זה. יתכן שתצטרך לקרוא בו שוב. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או הרוקח. תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

## 1. למה מיועדת התרופה?

אימיניב-תרימה הינה תרופה המכילה את החומר הפעיל הנקרא אימיניב. התרופה פועלת על ידי עיכוב ייצור התאים הלא תקינים במחלות המצוינות מטה, שחלקן סוגים מסוימים של סרטן.

- אימיניב-תרימה מיועדת לטיפול במבוגרים וילדים מגיל 2 שנים ומעלה עם לוקמיה מיאלואידית כרונית, החיוביים לכרומוזום פילדלפיה, בשלב הכרוני, השלב המוקדם או בשלב המשבר הבלסטי.
- אימטיניב-תרימה מיועדת לטיפול במבוגרים עם גידולים מאפיינים גרורתיים (-kit שאינם נתיחים, בסרטומה של מערכת העיכול (GIST) החיוביים לי-Kit (CD117).
- אימטיניב-תרימה מיועדת לטיפול משלים במבוגרים לאחר הסרה מלאה בניתוח של גידול סרטומלי במערכת העיכול (GIST) החיובי לי-Kit (CD117).
- אימטיניב-תרימה מיועדת לטיפול במבוגרים שזה עתה אובחנו עם לוקמיה לימפובלסטית חריפה (ALL) החיוביים לכרומוזום פילדלפיה, בשילוב טיפול בכימותרפיה.
- אימטיניב-תרימה מיועדת לטיפול במבוגרים עם לוקמיה לימפובלסטית חריפה (ALL) החיוביים לכרומוזום פילדלפיה, בשנית או שאינה מגיבה לטיפולים קודמים, כטיפול יחיד.
- אימטיניב-תרימה מיועדת לטיפול במבוגרים עם דרמטופיברוסרקומה פרוטוברוב (DFSP) שאינה נתיחה ובמבוגרים עם DFSP נשנית ו/או גרורתית, שאינם מתאימים לניתוח.
- אימטיניב-תרימה מיועדת לטיפול במבוגרים עם מחלות מיאלופרוליפרטיביות ומיאלודיספלסטיות (MDS/MPD), הקשורות בשינויים גנטיים בקולטן PDGF.
- אימטיניב-תרימה מיועדת לטיפול במבוגרים עם תסמונת היפר-אאוזינופילית (HES) ו/או לוקמיה אחרת מעיכבת אאוזינופילית כרונית (CEL) עם בלוט מוטציה FIP1L1-PDGFRα fusion kinase-
- אימטיניב-תרימה מיועדת לטיפול במבוגרים עם מסוטיצוזיס סיסטמית אגרסיבית (ASM), ללא המוטציה D816V c-kit.

**קבוצה תרפויטית:** אנטי נאופלסטי

לוקמיה מיאלואידית כרונית (CML) הינו סרטן על תאי הדם הלבנים. תאי הדם הלבנים בדרך כלל עוזרים לגוף להילחם בזיהום. בלוקמיה מסוג CML תאי דם לבנים לא תקינים מסוימים (המכונים תאים מיאלואידיים) מתחילים לגדול ללא הגבלה.
GIST הינם גידולים מאפיינים של הקיבה והמעיים. הם מופיעים כתוצאה מגדילה בלתי מבוקרת של התאים ברקמות התומכות של אברי אלה.
לוקמיה לימפובלסטית חריפה מהסוג שחיובי לכרומוזום פילדלפיה (ALL) הינו סרטן על תאי הדם הלבנים בדרך כלל עוזרים לגוף להילחם בזיהום. בלוקמיה מסוג ALL תאי דם לבנים לא תקינים מסוימים (המכונים תאים לימפובלסטים) מתחילים לגדול ללא בקרה. אימטיניב-תרימה מעכבת גדילה של תאים אלו.
דרמטופיברוסרקומה פרוטוברוב (DFSP) הינו גידול ממאיר של הרקמה מתחת לעור אשר לרוב מתהאים בה מתחילים לגדול ללא בקרה. אימטיניב-תרימה מעכבת גדילה של תאים אלו.
מחלות מיאלופרוליפרטיביות ומיאלודיספלסטיות (MDS/MPD) הינן קבוצת מחלות זו בהן תאי דם מסוימים מתחילים לגדול ללא בקרה. אימטיניב-תרימה מעכבת גדילה של תאים אלו בתת סוג מסוים של מחלות אלו.
תסמונת היפר-אאוזינופילית או לוקמיה אאוזינופילית כרונית (HES/CEL) הינה קבוצת מחלות בהן תאי דם מסוימים (המכונים אאוזינופילים) מתחילים לגדול ללא בקרה. אימטיניב-תרימה מעכבת גדילה של תאים אלו בתת סוג מסוים של מחלות אלו.
מסוטיצוזיס סיסטמית אגרסיבית (ASM) הינם גידולים ממאירים אשר גורמים לגוף לייצר יותר מדי תאי דם המכונים תאי מאסט.

## 2. לפני השימוש בתרופה

אתה אלרגי (בעל רגישות יתר) לאימטיניב או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה תרופה זו. אם הינך סובל מבעיות בכבד, בכליה או בלב.
אם הינך סובל מבעיות בקרישה, יתכן שהרופא יבדוק אם הינך בסיכון לגבוי. **ספר לרופא מבלי לקחת אימטיניב-תרימה.**
אם אתה חושב שאתה עלול להיות אלרגי, אבל אינך בטוח, היוועץ ברופא.

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:**

**לפני הטיפול באימטיניב-תרימה, ספר לרופא אם:**
- אתה סובל או סבלת בעבר מבעיה בכבד, בכליה או בלב.
- אתה נוטל את התרופה לבותיקוקסין (levothyroxine) בעקבות הסרה של בלוטת התריס.
- הייתה לך אי פעם או יתכן שאינך יש לך כעת דלקת כבד נגיפית B (הפטיטיס B). זאת מכיוון שאימטיניב-תרימה עלולה לגרום לדלקת כבד נגיפית B (הפטיטיס B) להפוך לפעילה שוב, דבר העלול לגרום למוות במקרים מסוימים. מטופלים יבדקו בקפידה על ידי הרופא שלהם לאיתור סימנים של דלקת זו לפני תחילת הטיפול.
- אם אתה חווה סימני חבורות, דימום, חום, עייפות ובלבול במהלך הטיפול באימטיניב-תרימה, צור קשר עם הרופא. יתכן שזהו סימן לנזק לכלי הדם הקרוי פקקת בכלי הדם הקטנים (thrombotic microangiopathy, TMA). אם אחד מהדברים האלה נכון לגבך, **ספר לרופא לפני לקיחת אימטיניב-תרימה.**

אתה עלול להיות רגיש יותר לשמש בזמן הטיפול באימטיניב-תרימה. חשוב לכסות אזורי עור חשופים לשמש ולהשתמש בקרם הגנה עם מקדם הגנה גבוה (SPF גבוה). אמצעי זהירות אלו רלוונטיים גם לילדים.

הטיפול באימטיניב-תרימה ירשם רק על ידי רופא עם ניסיון בתרופות לטיפול בסרטן או בגידולים סרטניים.
יש לעקוב בקפידה אחר הוראות הרופא, אפילו אם הן שונות מהמידע הכללי המופיע בעלון זה.

**במהלך הטיפול באימטיניב-תרימה יש ליידע את הרופא באופן מיידי:**
אם אתה עולה מבר במשקל. אימטיניב-תרימה עלולה לגרום לאגירת מים בגופך (אגירת נוזלים חמורה).

**ילדים ומתבגרים (מתחת לגיל 18 שנים)**
אימטיניב-תרימה ניתנת לילדים מגיל 3 שנים ומעלה למחלת ה-CML. עבור יתר ההתויות, אימטיניב-תרימה אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18. בחלק מהילדים והמתבגרים הנוטלים אימטיניב-תרימה יתיכן גדילה איטית מהרגיל. הרופא יינטר לטיפול בגדילה בביקורים סדירים.

**בדיקות ומעקב**
הרופא יצבע מקבל קבוע אחר מצבך, זאת כדי לבדוק הם מושגת התוצאה הרצויה מהטיפול באימטיניב-תרימה. אתה תתבקש לבצע באופן קבוע בדיקות דם על מנת לאתר שינויי דם אפשריים נגבלת על ידך (לדוגמה: תאי דם, תפקודי כבד וכליות, תפקודי בלוטת התריס). תישקל באופן קבוע בתהליך הטיפול באימטיניב-תרימה.

**אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות**
**אם אתה ליקח, או לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם (למשל פרצטמול) ותוספי תזונה (למשל St. John's wort), ספר על כך לרופא או לרוקח.** תרופות מסוימות הנלקחות ביחד עם אימטיניב-תרימה יכולות להפריע לתרופה שלה. הן עלולות להעלות או להורידד את הפעילות של אימטיניב-תרימה. להוביל להחמרת תופעות הלוואי או לפגום ביעילות של אימטיניב-תרימה. אימטיניב-תרימה עלולה לעשות את אותו הדבר לתרופות מסוימות אחרות.

ספר לרופא במיוחד אם אתה לוקח:

**תרופות העלולות להעלות רמות של אימטיניב-תרימה בדם:**
תרופות מסוימות לטיפול באיידס (HIV) כגון אינדיניביר, לופינביר/ריטונביר, ריטונביר, קוביצ'ר או נלפינביר;
תרופות מסוימות לטיפול בדלקת כבד נגיפית C (הפטיטיס C) כגון טלפרביר או בוספרביר;
תרופות מסוימות לטיפול בזיהומים פטריתיים כגון קטוקונאזול, איטרקונאזול, פוזקונזול, וורוקונזול;
תרופות מסוימות לטיפול בזיהומים חיידקיים כגון אריתרומיצין, קלריתרומיצין או טליתרומיצין;
יש להיזהר אם אתה נוטל תרופה העלולה להעלות רמות אימטיניב-תרימה בדם.

**תרופות העלולות להורידד רמות של אימטיניב-תרימה בדם:**
דקסאמתאזון, תרופה סטרואידית נוגדת דלקת;
תרופות מסוימות לטיפול באפילפסיה כגון פנטואין, קרבמאזפין, אוקסקרבאזפין, פנוברביטאל, פוספנטואין או פרימידון;
ריפאמפצין, תרופה לטיפול בשחפת;
הפיריסון פרפורטון (הידוע בם בשם St. John's wort) - צמח מרפא לטיפול בדיכאון ומצבים אחרים.

יש להימנע משימוש בתרופות לעיל במהלך הטיפול באימטיניב-תרימה. אם אתה נוטל את אחת מהתרופות שהוזכרו, יתכן שהרופא ירשום לך תרופות חלופיות.

**תרופות שרמתן בדם עלולה לעלות בעקבות שימוש באימטיניב-תרימה:**
ציקלוספורין, תרופה לדיכוי מערכת החיסון;
וורפרין, תרופה לטיפול בהפרעות קרישה בדם (כגון קרישי דם ופקקת); או תרופות אחרות לטיפול בהפרעות קרישה בדם;
טקרולימוס, סירולימוס – תרופות למניעת דחיית שתל בחולים שעברו השתלת איברים;
פנטניל, אלפנטניל - תרופות לטיפול בכאב;
טרפדין, לטיפול באלרגיה;
בורטזומיב, דוסטאקסל, תרופות לטיפול בסרטן;
קוויניידין;
תרופות מסוימות לטיפול בדמם כולסטרול גבוהה ממשפחת סטטינים כגון סימבסטטין;
תרופות מסוימות לטיפול בהפרעות נפשיות כגון בנזודיאזפינים או פימוזיד;
תרופות מסוימות לטיפול ביתר לחץ דם או הפרעות בלב, כגון חומסי תעלות סידן או מיטופלוזין;
ארגוטמין, דיהידרוטמין, לטיפול במיגרנה;
פרצטמול.

**תרופות שרמתן בדם עלולה לרדת בעקבות שימוש באימטיניב-תרימה:**
לבותיקוקסין – תרופה הנינתת בעקבות הסרה של בלוטת התריס.
כמו כן, יש ליידע את הרופא **אם אתה נוטל אימטיניב-תרימה** ונרשמה לך תרופה חדשה. כולל תרופות ללא מרשם רופא. שלא נטלת בעבר במהלך הטיפול באימטיניב-תרימה.

**שימוש בתרופה ומזון**
**יש ליטול את אימטיניב-תרימה עם ארוחה,** כדי להגן על הקיבה.

**הריון, הנקה ופוריות**
**אם את בהריון או מניקה, חושבת שאת יכולה להיות בהריון או מתכננת הריון, יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה.**
**אימטיניב-תרימה אינה מומלצת בשלבי המוקדם של המהלך ההריוני** אלא אם כן מחיצותה ברורה, כפן היא עלולה לפגוע בתינוקך. הרופא ידון איתך על הסיכונים הכרוכים בנטילת אימטיניב-תרימה במהלך ההריון.
נשים בגיל הפוריות צריכות להשתמש באמצעי מניעה יעילים בזמן הטיפול באימטיניב-תרימה ולמשך 15 יום לאחר סיום הטיפול.
אין להניק בזמן הטיפול באימטיניב-תרימה ולמשך 15 יום לאחר סיום הטיפול, שכן זה עלול לפגוע בתינוקך.
חולים המודאגים לגבי הפוריות שלהם בזמן הטיפול באימטיניב-תרימה, צריכים להיוועץ ברופא.

**נהיגה ושימוש במכונות**
אם אתה שם סחרחורת או נמנום או אם יש לך לשטוש ראייה במהלך השימוש באימטיניב-תרימה, אל תנהג ברכב או תפעיל מכשירים או מכונות, עד שאתה חש בטוב.
באשר לילדים, יש להתהרים מרכיבה על אופנים או משמחקים בקרבת הכביש הדומה.

## 3. כיצד תשתמש בתרופה?

הרופא ישב עבורך את אימטיניב-תרימה כי אתה סובל ממחלה רצינית. אימטיניב-תרימה שלך יעזור לך להילחם במחלה זו.
יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. חשוב שתפעל כך כל עוד הרופא מורה לך זאת. עליך לבדוק עם הרופא או עם הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

**המינון המקובל בדרך כלל הוא:**
**שימוש במבוגרים**
הרופא יגיד לך בדיוק כמה טבליות של אימטיניב-תרימה עליך ליטול.
**אם אתה מטופל במחלת לוקמיה מיאלואידית כרונית (CML):**
המינון המומלץ הוא 400 מ"ג בלקיחה **פעם** ביום.
**אם אתה מטופל בגידולים ממאירים של הקיבה והמעיים (GIST):**
המינון המומלץ הוא 400 מ"ג בלקיחה **פעם** ביום.
אם הרופא יחליט על מינון ימי של 800 מ"ג, עליך לקחת 400 מ"ג בבוקר ו-400 מ"ג בערב.
**אם אתה מטופל במחלת לוקמיה לימפובלסטית חריפה מהסוג שחיובי לכרומוזום פילדלפיה (ALL):**
המינון המומלץ הוא 600 מ"ג בלקיחה **פעם** ביום.
**אם אתה מטופל במחלות מיאלופרוליפרטיביות או מיאלודיספלסטיות (MDS/MPD)**
המינון המומלץ הוא 400 מ"ג בלקיחה **פעם** ביום.
**אם אתה מטופל בתסמונת היפר-אאוזינופילית או לוקמיה אאוזינופילית כרונית (HES/CEL):**
המינון המומלץ הוא 400 מ"ג בלקיחה **פעם** ביום.
יתכן שבמקרים מסוימים הרופא ימליץ על מינון התחלתי של 100 מ"ג **פעם** ביום, ובמקרה הצורך הרופא ישקול להגדיל את המינון ל-400 מ"ג **פעם** ביום, תלוי בתגובתך לטיפול.
**אם אתה מטופל במחלת דרמטופיברוסרקומה פרוטוברוב (DFSP):**
המינון המומלץ הוא 800 מ"ג ליום, בלקיחה של 400 מ"ג בבוקר ו-400 מ"ג בערב.
**אם אתה מטופל במסוטיצוזיס סיסטמית אגרסיבית (ASM):**
המינון המומלץ הוא 400 מ"ג **פעם** ביום.
יתכן שבמקרים מסוימים הרופא ימליץ על מינון התחלתי של 100 מ"ג **פעם** ביום, ובמקרה הצורך הרופא ישקול להגדיל את המינון ל-400 מ"ג **פעם** ביום, תלוי בתגובתך לטיפול.
מינון של 400 מ"ג יכול להיקח כטבליה אחת של 400 מ"ג או כארבע טבליות של 100 מ"ג.
מינון של 400 מ"ג יילקח כטבליה אחת של 400 מ"ג ביחד עם שתי טבליות של 100 מ"ג.
המינון שנקבע על ידי הרופא עשוי להשתנות בהתאם לתגובתך לטיפול.

**תרופות שרמתן בדם עלולה לרדת בעקבות שימוש באימטיניב-תרימה:**
לבותיקוקסין – תרופה הנינתת בעקבות הסרה של בלוטת התריס.
כמו כן, יש ליידע את הרופא **אם אתה נוטל אימטיניב-תרימה** ונרשמה לך תרופה חדשה. כולל תרופות ללא מרשם רופא. שלא נטלת בעבר במהלך הטיפול באימטיניב-תרימה.

**שימוש בתרופה ומזון**
**יש ליטול את אימטיניב-תרימה עם ארוחה,** כדי להגן על הקיבה.

**במהלך הטיפול באימטיניב-תרימה יש ליידע את הרופא באופן מיידי:**
אם אתה עולה מבר במשקל. אימטיניב-תרימה עלולה לגרום לאגירת מים בגופך (אגירת נוזלים חמורה).

**ילדים ומתבגרים (מתחת לגיל 18 שנים)**
אימטיניב-תרימה ניתנת לילדים מגיל 3 שנים ומעלה למחלת ה-CML. עבור יתר ההתויות, אימטיניב-תרימה אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18. בחלק מהילדים והמתבגרים הנוטלים אימטיניב-תרימה יתיכן גדילה איטית מהרגיל. הרופא יינטר לטיפול בגדילה בביקורים סדירים.

**בדיקות ומעקב**
הרופא יצבע מקבל קבוע אחר מצבך, זאת כדי לבדוק הם מושגת התוצאה הרצויה מהטיפול באימטיניב-תרימה. אתה תתבקש לבצע באופן קבוע בדיקות דם על מנת לאתר שינויי דם אפשריים נגבלת על ידך (לדוגמה: תאי דם, תפקודי כבד וכליות, תפקודי בלוטת התריס). תישקל באופן קבוע בתהליך הטיפול באימטיניב-תרימה.

**אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות**
**אם אתה ליקח, או לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם (למשל פרצטמול) ותוספי תזונה (למשל St. John's wort), ספר על כך לרופא או לרוקח.** תרופות מסוימות הנלקחות ביחד עם אימטיניב-תרימה יכולות להפריע לתרופה שלה. הן עלולות להעלות או להורידד את הפעילות של אימטיניב-תרימה. להוביל להחמרת תופעות הלוואי או לפגום ביעילות של אימטיניב-תרימה. אימטיניב-תרימה עלולה לעשות את אותו הדבר לתרופות מסוימות אחרות.

ספר לרופא במיוחד אם אתה לוקח:

**תרופות העלולות להעלות רמות של אימטיניב-תרימה בדם:**
תרופות מסוימות לטיפול באיידס (HIV) כגון אינדיניביר, לופינביר/ריטונביר, ריטונביר, קוביצ'ר או נלפינביר;
תרופות מסוימות לטיפול בדלקת כבד נגיפית C (הפטיטיס C) כגון טלפרביר או בוספרביר;
תרופות מסוימות לטיפול בזיהומים פטריתיים כגון קטוקונאזול, איטרקונאזול, פוזקונזול, וורוקונזול;
תרופות מסוימות לטיפול בזיהומים חיידקיים כגון אריתרומיצין, קלריתרומיצין או טליתרומיצין;
יש להיזהר אם אתה נוטל תרופה העלולה להעלות רמות אימטיניב-תרימה בדם.

**תרופות העלולות להורידד רמות של אימטיניב-תרימה בדם:**
דקסאמתאזון, תרופה סטרואידית נוגדת דלקת;
תרופות מסוימות לטיפול באפילפסיה כגון פנטואין, קרבמאזפין, אוקסקרבאזפין, פנוברביטאל, פוספנטואין או פרימידון;
ריפאמפצין, תרופה לטיפול בשחפת;
הפיריסון פרפורטון (הידוע בם בשם St. John's wort) - צמח מרפא לטיפול בדיכאון ומצבים אחרים.

יש להימנע משימוש בתרופות לעיל במהלך הטיפול באימטיניב-תרימה. אם אתה נוטל את אחת מהתרופות שהוזכרו, יתכן שהרופא ירשום לך תרופות חלופיות.

**תרופות שרמתן בדם עלולה לעלות בעקבות שימוש באימטיניב-תרימה:**
ציקלוספורין, תרופה לדיכוי מערכת החיסון;
וורפרין, תרופה לטיפול בהפרעות קרישה בדם (כגון קרישי דם ופקקת); או תרופות אחרות לטיפול בהפרעות קרישה בדם;
טקרולימוס, סירולימוס – תרופות למניעת דחיית שתל בחולים שעברו השתלת איברים;
פנטניל, אלפנטניל - תרופות לטיפול בכאב;
טרפדין, לטיפול באלרגיה;
בורטזומיב, דוסטאקסל, תרופות לטיפול בסרטן;
קוויניידין;
תרופות מסוימות לטיפול בדמם כולסטרול גבוהה ממשפחת סטטינים כגון מבסטטין;
תרופות מסוימות לטיפול בהפרעות נפשיות כגון בנזודיאזפינים או פימוזיד;
תרופות מסוימות לטיפול ביתר לחץ דם או הפרעות בלב, כגון חומסי תעלות סידן או מיטופלוזין;
ארגוטמין, דיהידרוטמין, לטיפול במיגרנה;
פרצטמול.

**תרופות שרמתן בדם עלולה לרדת בעקבות שימוש באימטיניב-תרימה:**
לבותיקוקסין – תרופה הנינתת בעקבות הסרה של בלוטת התריס.
כמו כן, יש ליידע את הרופא **אם אתה נוטל אימטיניב-תרימה** ונרשמה לך תרופה חדשה. כולל תרופות ללא מרשם רופא. שלא נטלת בעבר במהלך הטיפול באימטיניב-תרימה.

**שימוש בתרופה ומזון**
**יש ליטול את אימטיניב-תרימה עם ארוחה,** כדי להגן על הקיבה.

**הריון, הנקה ופוריות**
**אם את בהריון או מניקה, חושבת שאת יכולה להיות בהריון או מתכננת הריון, יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה.**
**אימטיניב-תרימה אינה מומלצת בשלבי המוקדם של המהלך ההריוני** אלא אם כן מחיצותה ברורה, כפן היא עלולה לפגוע בתינוקך. הרופא ידון איתך על הסיכונים הכרוכים בנטילת אימטיניב-תרימה במהלך ההריון.
נשים בגיל הפוריות צריכות להשתמש באמצעי מניעה יעילים בזמן הטיפול באימטיניב-תרימה ולמשך 15 יום לאחר סיום הטיפול.
אין להניק בזמן הטיפול באימטיניב-תרימה ולמשך 15 יום לאחר סיום הטיפול, שכן זה עלול לפגוע בתינוקך.
חולים המודאגים לגבי הפוריות שלהם בזמן הטיפול באימטיניב-תרימה, צריכים להיוועץ ברופא.

**נהיגה ושימוש במכונות**
אם אתה שם סחרחורת או נמנום או אם יש לך לשטוש ראייה במהלך השימוש באימטיניב-תרימה, אל תנהג ברכב או תפעיל מכשירים או מכונות, עד שאתה חש בטוב.
באשר לילדים, יש להתהרים מרכיבה על אופנים או משמחקים בקרבת הכביש הדומה.

## 3. כיצד תשתמש בתרופה?

הרופא ישב עבורך את אימטיניב-תרימה כי אתה סובל ממחלה רצינית. אימטיניב-תרימה שלך יעזור לך להילחם במחלה זו.
יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. חשוב שתפעל כך כל עוד הרופא מורה לך זאת. עליך לבדוק עם הרופא או עם הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

**המינון המקובל בדרך כלל הוא:**
**שימוש במבוגרים**
הרופא יגיד לך בדיוק כמה טבליות של אימטיניב-תרימה עליך ליטול.
**אם אתה מטופל במחלת לוקמיה מיאלואידית כרונית (CML):**
המינון המומלץ הוא 400 מ"ג בלקיחה **פעם** ביום.
**אם אתה מטופל בגידולים ממאירים של הקיבה והמעיים (GIST):**
המינון המומלץ הוא 400 מ"ג בלקיחה **פעם** ביום.
אם הרופא יחליט על מינון ימי של 800 מ"ג, עליך לקחת 400 מ"ג בבוקר ו-400 מ"ג בערב.
**אם אתה מטופל במחלת לוקמיה לימפובלסטית חריפה מהסוג שחיובי לכרומוזום פילדלפיה (ALL):**
המינון המומלץ הוא 600 מ"ג בלקיחה **פעם** ביום.
**אם אתה מטופל במחלות מיאלופרוליפרטיביות או מיאלודיספלסטיות (MDS/MPD)**
המינון המומלץ הוא 400 מ"ג בלקיחה **פעם** ביום.
**אם אתה מטופל בתסמונת היפר-אאוזינופילית או לוקמיה אאוזינופילית כרונית (HES/CEL):**
המינון המומלץ הוא 400 מ"ג בלקיחה **פעם** ביום.
יתכן שבמקרים מסוימים הרופא ימליץ על מינון התחלתי של 100 מ"ג **פעם** ביום, ובמקרה הצורך הרופא ישקול להגדיל את המינון ל-400 מ"ג **פעם** ביום, תלוי בתגובתך לטיפול.
מינון של 400 מ"ג יכול להיקח כטבליה אחת של 400 מ"ג או כארבע טבליות של 100 מ"ג.
מינון של 400 מ"ג יילקח כטבליה אחת של 400 מ"ג ביחד עם שתי טבליות של 100 מ"ג.
המינון שנקבע על ידי הרופא עשוי להשתנות בהתאם לתגובתך לטיפול.

**שימוש בילדים ומתבגרים**
הרופא יורה לך כמה טבליות של אימטיניב-תרימה לתת לילדך. מינון אימטיניב-תרימה שיינתן לילדו במצב הילד, משקל גופו ואובחנו.
לחולי CML מינון מקסימלי בילדים לא יעלה על 600 מ"ג.
הטיפול יוכל להינתן לילד שלך כמנה חד יומית או לחלופין ניתן לחלק את המנה היומית לפעמיים (חצי בבוקר וחצי בערב).

**אין לעבור על המנה המומלצת.**

**משך הטיפול**
יש ליטול אימטיניב-תרימה מדי יום עד אשר הרופא יורה לך להפסיק.

**צורת הטיפול**
**יש ליטול אימטיניב-תרימה עם ארוחה, זה יעזור להגן עליך מפני בעיות בקיבה בזמן נטילת אימטיניב-תרימה.**
**יש לבלוע את הטבליות בשלמותן עם כוס גדולה של מים.**
אם אין ביכולתך לבלוע את הטבליות, ניתן להמיס אותן בכוס עם מים או מיץ רפוחים בעוים הבאה:
- השתמש ב-50 מ"ל עבור טבליה של 100 מ"ג או ב-200 מ"ל עבור טבליה של 400 מ"ג.
- יש לבחוש עם כף עד להתמוסטות מוחלטת של הטבליה/ות.
- עם התמוסטות הטבליה/ות יש לשתות מיד את כל תכולת הכוס במלואה.
- יתכן כי יישארו עקבות מן הטבליה/ות המומסת/ות בתוך הכוס. מותר לחצות את הטבליה.

אין לכחוש את הטבליה.
יש להימנע ממגע ישיר של העור או של רקמות ריריות עם טבליות חצויות או אם נשברו/ו/ות רוסקו בשוגג. אם נוצר מגע כזה, יש לשטוף ביסודות. יש להימנע מחשיפה לטבליות כתושות.

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר**
אם נטלת מנה יתר מזו אם בטעות בלע ילד מן התרופה פנה מיד לרופא או לחדר המיון של בית-חולים לשם לעזור לך להילחם במחלה זו. אם תשבור את הטבליה הנוכחית, אל תבלע אותה מיד כשנזכרת.
אל תקח מינון יתר כפולה על מנת לפצות על המנה שנשכחה.
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.
גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם רופא.
אם אינך מסוגל ליטול את התרופה כפי שרשם לך הרופא או שאתה מרגיש כי אינך זקוק לה יותר, יש להתייעץ עם הרופא מיידית.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית המנה בכל פעם שהינך נטול תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.**
**אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.**

## 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באימטיניב-תרימה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן שלא תסבול מאף אחת מהן. בדרך כלל תופעות הלוואי הן קלות עד בינונית.
**חלק מהתופעות הלוואי עלולות להיות רציניות. יש לפנות מיד לרופא אם אתה בשאת מתופעות הלוואי המצוינות מטה:**
**תופעות לוואי שכיחות מאוד (המופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה) אז שכיחות (המופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 100):**
- עלייה מהירה במשקל. אימטיניב-תרימה עלולה לגרום לאגירת מים בגופך (אגירת נוזלים חמורה).
- סימנים של זיהום כגון חום, צמרמורות חמורות, כאב גרון או כיבים בפה. אימטיניב-תרימה עלולה לגרום לירידה של תאי דם לבנים, ולכן אתה עלול לסבול מזיהומים בתיר בקלות.
- דימומים או חבורות לא צפויות (כשלא נפצעת).

**תופעות לוואי שאינן שכיחות (המופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 1,000) אז דירות (המופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 10,000):**
- כאב בחזה, קצב-לב לא סדיר (סימנים להפרעות בלב);
- שיעול, קשיי נשימה או כאבים בזמן נשימה (סימנים של הפרעות בריאה);
- תחושת סחרור, סחרחורת או עילפון (סימנים לחץ דם נמוך);
- בחילה עם איבוד תיאבון, שלשול, עצבן בצבע כהה, הצהבה של העיניים או עור (סימנים של הפרעות בכבד);
- פריחה, עור אדום עם שלפוחיות של השפתיים, העיניים, העור או הפה, קילופים בעור, חום, כתמים אדומים או סגולים מורמים על גבי העור, גרד, תחושת צריבה, פריחה מגוללת (סימנים של הפרעה בעור);
- כאב בגו תמור, הקאה דמית, צואה שחורה או דמית (סימנים של הפרעות במערכת העיכול);
- דם בשתן;
- ירידה חמורה בכמותך שתן, תחושת צימאון (סימנים להפרעות בכליות);
- בחילה עם שלשול והקאה, כאב בגו אם חום (סימנים של הפרעות במעיים);
- כאב ראש חמור, חולשה או שיתוק של הגפיים או הפנים, קושי בדיבור, איבוד הכרה פתאומי (סימנים של הפרעה בתפקוד מערכת העצבים כגון דימום או נפיחות בגולגולת/מוח);
- עור חיוור, עייפות, קוצר נשימה וכאבים בגו תמור (סימנים של רמות נמוכות של תאי דם אדומים);
- כאבים בעין או ירידה בראייה, דימום בעיניים;
- כאב בעצמות או במפרקים (סימנים לנמק העצם [osteonecrosis])
- שלפוחיות בעור או ברקמות ריריות (סימנים לבעונת [pemphigus])
- חוסר תחושה או קור באצבעות ובבהונות (סימנים ל Raynaud's Syndrome);
- נפיחות ואדמומיות פתאומיים בעור (סימנים של דלקת בעור המכונה cellulitis);
- קושי בשמיעה;
- חולשת שרירים ועוויתות שרירים עם קצב לב לא תקין (סימנים לשינויים ברמת האשלגן בדם);
- חבורות;
- כאבי בגו עם בחילה;
- עוויתות שרירים עם חום, שתן אדום-חום, כאב או חולשה בשרירים (סימנים להפרעות בשרירים);
- כאב בארן המלווה לעיתים בבחילה והקאה, עם דימום וגיאבלי לא צפוי, הרגשת סחרחורת או עילפון בגלל לחץ דם נמוך (סימנים של הפרעה בשחלות גו);
- בחילה, קוצר נשימה, פעימות לב לא סדירות, שתן עכור, עייפות ו/או נחות במפרקים המלווים בבדיקת מעבדה בה עולה רמת אוריק בדם.

**אם את בהריון או מניקה, חושבת שאת יכולה להיות בהריון או מתכננת הריון, יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה.**
**אימטיניב-תרימה אינה מומלצת בשלבי המוקדם של המהלך ההריוני** אלא אם כן מחיצותה ברורה, כפן היא עלולה לפגוע בתינוקך. הרופא ידון איתך על הסיכונים הכרוכים בנטילת אימטיניב-תרימה במהלך ההריון.
נשים בגיל הפוריות צריכות להשתמש באמצעי מניעה יעילים בזמן הטיפול באימטיניב-תרימה ולמשך 15 יום לאחר סיום הטיפול.
אין להניק בזמן הטיפול באימטיניב-תרימה ולמשך 15 יום לאחר סיום הטיפול, שכן זה עלול לפגוע בתינוקך.
חולים המודאגים לגבי הפוריות שלהם בזמן הטיפול באימטיניב-תרימה, צריכים להיוועץ ברופא.

**נהיגה ושימוש במכונות**
אם אתה שם סחרחורת או נמנום או אם יש לך לשטוש ראייה במהלך השימוש באימטיניב-תרימה, אל תנהג ברכב או תפעיל מכשירים או מכונות, עד שאתה חש בטוב.
באשר לילדים, יש להתהרים מרכיבה על אופנים או משמחקים בקרבת הכביש הדומה.

## 3. כיצד תשתמש בתרופה?

הרופא ישב עבורך את אימטיניב-תרימה כי אתה סובל ממחלה רצינית. אימטיניב-תרימה שלך יעזור לך להילחם במחלה זו.
יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. חשוב שתפעל כך כל עוד הרופא מורה לך זאת. עליך לבדוק עם הרופא או עם הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

**המינון המקובל בדרך כלל הוא:**
**שימוש במבוגרים**
הרופא יגיד לך בדיוק כמה טבליות של אימטיניב-תרימה עליך ליטול.
**אם אתה מטופל במחלת לוקמיה מיאלואידית כרונית (CML):**
המינון המומלץ הוא 400 מ"ג בלקיחה **פעם** ביום.
**אם אתה מטופל בגידולים ממאירים של הקיבה והמעיים (GIST):**
המינון המומלץ הוא 400 מ"ג בלקיחה **פעם** ביום.
אם הרופא יחליט על מינון ימי של 800 מ"ג, עליך לקחת 400 מ"ג בבוקר ו-400 מ"ג בערב.
**אם אתה מטופל במחלת לוקמיה לימפובלסטית חריפה מהסוג שחיובי לכרומוזום פילדלפיה (ALL):**
המינון המומלץ הוא 600 מ"ג בלקיחה **פעם** ביום.
**אם אתה מטופל במחלות מיאלופרוליפרטיביות או מיאלודיספלסטיות (MDS/MPD)**
המינון המומלץ הוא 400 מ"ג בלקיחה **פעם** ביום.
**אם אתה מטופל בתסמונת היפר-אאוזינופילית או לוקמיה אאוזינופילית כרונית (HES/CEL):**
המינון המומלץ הוא 400 מ"ג בלקיחה **פעם** ביום.
יתכן שבמקרים מסוימים הרופא ימליץ על מינון התחלתי של 100 מ"ג **פעם** ביום, ובמקר