

Qinlock**קינלוק****TABLETS**

מרכיב פעיל : ripretinib

הריני להודיעכם כי העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר עודכנו:

התוויה מאושרת :

QINLOCK is indicated for the treatment of adult patients with advanced gastrointestinal stromal tumor (GIST) who have received prior treatment with 3 or more kinase inhibitors, including imatinib.

להלן העדכונים בעלון לרופא (הוספה בכחול ומחיקה באדום):

Other Adverse Reactions

Clinically relevant adverse reactions that occurred in <10% of QINLOCK-treated patients in INVICTUS included peripheral sensory neuropathy, dermatitis acneiform, and rash.

Clinically relevant adverse reactions that occurred in <10% of patients in the pooled safety population included cardiac ischemic events (~~1.1%~~) (including acute coronary syndrome and fatal cardiac arrest or myocardial infarction). Photosensitivity occurred in 0.6% [see *Warnings and Precautions* (5.6)].

12.3 Pharmacokinetics

[...]

In Vitro Studies

CYP Enzymes: Ripretinib and DP-5439 are inhibitors of CYP2C8. Ripretinib and DP-5439 are not inducers of CYP1A2, CYP2B6, or CYP3A4.

Transporter Systems: Ripretinib ~~is an inhibitor of P-gp~~ (~~P-~~and DP-5439 are substrates for P-glycoprotein (P-gp) and ~~BCRP~~ (Breast Cancer Resistance Protein (BCRP). Ripretinib). DP-5439 is ~~a substrate for an inhibitor of~~ P-gp and BCRP. DP-5439 is an inhibitor of BCRP and ~~MATE1~~ (Multidrug And Toxin Extrusion Protein 1 (MATE1)).

Medison Pharma Ltd.

10 Hashiloach St., P.O.B 7090, Petach-Tikva 4917002 Israel

Tel. +972. 3. 925. 0250, Fax. +972. 3. 922. 5740

medisonpharma.com

להלן העדכונים בעלון לצרכן (הוספה בכחול ומחיקה באדום):**אזהרה מיוחדת הנוגעת לרגישות לאור:**

[...]

השתמש בקרם הגנה **אז**-לבש בגדים שמכסים את העור שלך אם אתה צריך להיות בחוץ בשמש.

[...]

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

- דום לב

- התקף לב

- ~~תסמונת כלילית חריפה~~- מחלת עצבים היקפיים (נירופתיה)- דלקת בעור- פריחה

העלון לרופא והעלון לצרכן נמצאים בקישור, וכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום.

בברכה,

מדיסון פארמה בע"מ