

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

.....

7.2 Effect of SCEMBLIX on Other Drugs**Substrates of OATP1B or BCRP**

Asciminib is an OATP1B and BCRP inhibitor. The effect of concomitant use of SCEMBLIX with OATP1B and BCRP substrates has not been established in clinical studies. However, based upon a mechanistic understanding of the elimination of asciminib and its in vitro inhibitory potential [see Clinical Pharmacology (12.3)], concomitant use of SCEMBLIX increases the C_{max} and AUC of OATP1B and BCRP substrates, which may increase the risk of adverse reactions of these substrates.

Avoid coadministration of SCEMBLIX at all recommended doses with rosuvastatin and atorvastatin. Closely monitor for adverse reactions in patients treated with SCEMBLIX at all recommended doses with concomitant use of other OATP1B or BCRP substrates. Reduce the dosage of the other OATP1B or BCRP substrates as recommended in their Prescribing Information when used concomitantly with SCEMBLIX at all recommended doses.

.....

12.3 Pharmacokinetics

Asciminib may increase the exposure of OATP1B or BCRP substrates in a dose dependent manner.

.....

העדכונים בעלון לצרכן:

.....

2. לפני השימוש בתרופה**אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות**

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

במיוחד אם אתה לוקח:

.....

סובסטרטים של OATP1B או BCRP

מתן משולב של סמבליקס עם סובסטרטים של OATP1B ו-BCRP (כגון סולפאסאלאזין, מתוטרקסאט, פראבאסטטין, אטורבסטטין, פיטבסטטין, רוזובסטטין וסימבסטטין) מעלה את הרמות של סובסטרטים של OATP1B ו-BCRP בדם, מה שעלול להגביר את הסיכון לתופעות לוואי של סובסטרטים אלו. הימנע משימוש משולב של סמבליקס בכל המינונים המומלצים יחד עם רוזובסטטין ואטורבסטטין. בסובסטרטים אחרים של OATP1B ו-BCRP, אם טיפול משולב עם סמבליקס בכל המינונים המומלצים לא נית למניעה, הרופא ידרש לנטר מקרוב תופעות לוואי וייתכן שינחה אותך להוריד את המינון של הסובסטרטים של OATP1B ו-BCRP בהתאם להמלצה בעלוני הצרכן שלהם.

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