

חברת תרו אינטרנשיונל בע"מ מבקשת להודיע על עדכונים בעלון לצרכן של התכשיר שבנדון

סוניטיניב תרו 12.5 מ"ג
סוניטיניב תרו 25 מ"ג
סוניטיניב תרו 37.5 מ"ג
סוניטיניב תרו 50 מ"ג

התוויית התכשיר:

Sunitinib Taro is indicated for:

- Treatment of gastrointestinal stromal tumor after disease progression on or intolerance to imatinib mesylate.
- Treatment of advanced renal cell carcinoma.
- Treatment of unresectable or metastatic, well differentiated pancreatic neuroendocrine tumours (pNET) with disease progression.

מרכיב פעיל:

sunitinib 12.5 mg, 25 mg, 37.5 mg, 50 mg

צורת המתן של התכשיר: כמוסות קשות

להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן

פרק 2 לפני השימוש בתרופה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
לפני הטיפול בסוניטיניב תרו, ספר לרופא אם:

[.....]

- יש לך או היו לך מחלת דם, בעיות דם או חבורות. טיפול עם סוניטיניב תרו יכול להעלות את הסיכון לדימום או לגרום לשינויים במספר של תאים מסוימים בדם אשר יכול לגרום לאנמיה או להשפיע על יכולת הקרישה של הדם. אם אתה לוקח וארפארין או אצנוקומרוול, תרופות לדילול דם אשר מונעות מהדם להיקרש, ייתכן סיכון מוגבר יותר לדימום. ספר לרופא אם יש לך דימומים במהלך הטיפול עם סוניטיניב תרו.

[.....]

- יש לך או היו לך הפרעות בלב לב או בכיס המרה.
- יש לך או היו לך פרכוסים.

[.....]

פרק 4 תופעות לוואי

[.....]

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות מהמידע הקיים):

[.....]

חוסר אנרגיה, בלבול, ישנוניות, חוסר הכרה/תרדמת – תסמינים אלה יכולים להיות סימנים של רעילות מוחית הנגרמת על ידי רמות גבוהות של אמוניה בדם (hyperammonaemic encephalopathy).

שינוי שמהווה החמרה מודגש **בצהוב**. כמו כן, בעלון בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה.

העלון מפורסם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות: <https://israeldrugs.health.gov.il>
ניתן לקבלו מודפס באמצעות פנייה לבעל הרישום, חברת תרו אינטרנשיונל בע"מ, רחוב הקיטור 14, מפרץ חיפה 2624761, טל.