

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,  
שלום רב,

**הנדון: עדכון בטיחות בעלוני התכשיר**

**Scemblix 20 mg, Scemblix 40 mg, Film coated tablets**

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

חברת נוברטיס ישראל בע"מ מבקשת להודיע על עדכון בטיחות 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

**Novartis Israel Ltd.**  
6 Totzeret Ha'arets St.  
P.O.B 7126, Tel Aviv, Israel  
Tel: 972-3-9201123

נוברטיס ישראל בע"מ  
רח' תוצרת הארץ 6  
ת.ד. 7126 תל אביב  
טלפון: 03-9201123

**העדכונים בעלון לרופא:**

.....

**13 NONCLINICAL TOXICOLOGY****13.1 Carcinogenesis, Mutagenesis, Impairment of Fertility**

~~Carcinogenicity studies have not been conducted with asciminib.~~

In a 2-year carcinogenicity study, rats were administered oral doses of asciminib at 20, 66, and 200 mg/kg/day in males and 10, 30, and 66 mg/kg/day in females. Asciminib induced a statistically significant increase in the incidence of benign Sertoli cell tumors in the ovaries of high-dose females. The exposures to asciminib (AUC) in female rats at 66 mg/kg/day were approximately 8-fold or 6-fold higher than the exposure (AUC) achieved in patients at the dose of 40 mg twice daily or 80 mg once daily, respectively, and equivalent to those achieved in patients at the dose of 200 mg twice daily. The clinical relevance of these findings is currently unknown.

.....

**העדכונים בעלון לצרכן:**

.....

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

.....

**השפעת סמבליקס על תרופות אחרות**

.....

**סובסטרטים מסוימים של P-gp**

מתן משולב של סמבליקס עם סובסטרטים של P-gp (כגון דיגוקסין, **דביגטרן, קולכיצין**) מעלה את הרמות של הסובסטרטים של P-gp בדם, מה שעלול להגביר את הסיכון לתופעות לוואי של סובסטרטים אלו. במקרה של טיפול משולב עם סמבליקס במתן יומי של 80 מ"ג יחד עם סובסטרטים של P-gp, הרופא יידרש לנטר מקרוב תופעות לוואי.

.....