



אוגוסט 2021

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר

אימטיניב טבע 100 מ"ג, 400 מ"ג, טבליית מצופות

Imatinib Teva 100 mg, 400 mg, Film Coated Tablets

Contains: 100mg, 400 mg, *Imatinib (as mesylate)*

עדכונים בעלון לצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

For the treatment of adult patients and children 3 years of age and above with Ph+ chronic myeloid leukaemia (Ph+ -CML) in chronic phase accelerated phase or blast crisis.
Imatinib Teva is also indicated for the treatment of adult patients with newly diagnosed Philadelphia chromosome positive acute lymphoblastic leukemia (Ph+ ALL) integrated with chemotherapy.
Adult patients with relapsed or refractory Ph + ALL as monotherapy.
Adult patients with unresectable dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP) and adult patients with recurrent and/or metastatic DFSP who are not eligible for surgery.
Adult patients with myelodysplastic/myeloproliferative diseases (MDS/MPD) associated with PDGFR (platelet - derived growth factor receptor) gene re- arrangements.
Adult patients with hypereosinophilic syndrome (HES) and/or chronic eosinophilic leukaemia (CEL) who have the FIP1L1- PDGFR α fusion kinase (mutational analysis or FISH demonstration fo CHIC2 allele deletion) and for patients with HES and/or CEL who are FIP1L1-PDGFR α fusion kinase negative.
Adult patients with aggressive systemic mastocytosis (ASM) without the D816V c-kit mutation.

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים/החמרות בלבד (התוספות מסומנות באדום):

2. לפני השימוש בתרופה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
[...]

- אם אתה חווה סימני חבורות, דימום, חום, עייפות ובלבול במהלך הטיפול באימטיניב טבע, צור קשר עם הרופא שלך. ייתכן שזהו סימן לנזק לכלי דם הקרוי פקקת בכלי הדם הקטנים (Thrombotic microangiopathy, TMA).



אם אחד מהדברים האלה נכון לגביך, ספר לרופא לפני לקיחת אימטיניב טבע.

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

[...]

תרופות שרמתן בדם עלולה לעלות בעקבות שימוש באימטיניב טבע:

[...]

ארגוטמין, דיארגוטמין לטיפול במיגרנה ;

[...]

היריון, הנקה ופוריות

[...]

נשים בגיל הפוריות צריכות להשתמש באמצעי מניעה יעילים בזמן הטיפול באימטיניב טבע ולמשך 15 יום לאחר סיום הטיפול.

אין להניק בזמן הטיפול באימטיניב טבע ולמשך 15 יום לאחר סיום הטיפול, שכן זה עלול לפגוע בתינוקך.

[...]

3. כיצד תשתמש בתרופה?

[...]

שימוש במבוגרים

הרופא יגיד לך בדיוק כמה טבליות של אימטיניב טבע עליך ליטול

אם הינך מטופל במחלת לוקמיה מיאלואידית כרונית (CML):

כתלות במצבך, המינון המומלץ הוא 400 מ"ג או 600 מ"ג בלקיחה פעם ביום.

הרופא שלך יכול לרשום מינון גבוה או נמוך יותר, תלוי בתגובה שלך לטיפול. אם הרופא יחליט על מינון יומי של 800 מ"ג, עליך לקחת 400 מ"ג בבוקר ו- 400 מ"ג בערב.

אם הינך מטופל במחלת לוקמיה לימפובלסטית חריפה מהסוג שחיובי לכרומוזום פילדלפיה (ALL):

המינון המומלץ הוא 600 מ"ג בלקיחה פעם ביום.

אם הינך מטופל במחלות מיאלופרוליפרטיביות או מיאלודיספלסטיות (MPD/MDS):

המינון המומלץ הוא 400 מ"ג בלקיחה פעם ביום.

אם הינך מטופל בתסמונת היפר-אאזינופילית או לוקמיה אאזינופילית כרונית (CEL/HES):

המינון המומלץ הוא 400 מ"ג בלקיחה פעם ביום.

ייתכן ובמקרים מסוימים הרופא ימליץ על מינון התחלתי של 100 מ"ג פעם ביום, ובמידת הצורך הרופא ישקול להגדיל את המינון ל- 400 מ"ג פעם ביום, תלוי בתגובתך לטיפול.

אם הינך מטופל במחלת דרמטופיברוסרקומה פרוטורנס (DFSP):

המינון המומלץ הוא 800 מ"ג ליום, בלקיחה 400 מ"ג בבוקר ו- 400 מ"ג בערב.

אם הינך מטופל במחלת מסטוציטוזיס סיסטמית אגרסיבית (ASM):

המינון המומלץ הוא 400 מ"ג פעם ביום.

ייתכן ובמקרים מסוימים הרופא ימליץ על מינון התחלתי של 100 מ"ג פעם ביום, ובמידת הצורך הרופא ישקול להגדיל את המינון ל- 400 מ"ג פעם ביום, תלוי בתגובתך לטיפול.

מינון של 400 מ"ג יכול להילקח כטבליה אחת של 400 מ"ג או כארבע טבליות של 100 מ"ג.

מינון של 600 מ"ג יילקח כטבליה אחת של 400 מ"ג ביחד עם שתי טבליות של 100 מ"ג.

[...]

שימוש בילדים ומתבגרים

[...]

לחולי CML מינון מקסימלי בילדים לא יעלה על 600 מ"ג.

[...]

4. תופעות לוואי

[...]

תופעות לוואי שכיחות מאוד (המופיעות ביותר ממשמש 1 מ-10 מטופלים) או שכיחות (המופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 100 מטופלים):

- עלייה מהירה במשקל, נפיחות כללית כגון נפיחות של הפנים, אימטיניב טבע עלולה לגרום לאגירת מים בגופך (אגירת נוזלים חמורה)

[...]

תופעות לוואי שאינן שכיחות (המופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 1,000 מטופלים) או נדירות (המופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 10,000 מטופלים):

[...]

- קרישי דם בכלי דם קטנים (פקקת בכלי הדם הקטנים)

תופעות לוואי נוספות:

פנה לרופא אם כל אחת מתופעות הלוואי המצוינות מטה משפיעה עליך באופן חמור:
תופעות לוואי שכיחות מאוד (המופיעות ביותר ממשמש 1 מ - 10 מטופלים):

[...]

- בחילה, הקאה, שלשול, או קשיי עיכול, כאב בטן;

[...]

- התכווצויות שרירים, כאבי שרירים, עצמות או מפרקים; במהלך הטיפול באימטיניב טבע או לאחר שהפסקת ליטול אימטיניב טבע;

[...]

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

[...]

- הפרשות מהעין עם גרד, אודם ונפיחות (דלקת בלחמית), עיניים דומעות או טשטוש ראייה, נפיחות של העפעפיים;

[...]

ירידה או עלייה ברגישות העור (אדמנת);

[...]

- קוצר נשימה, שיעול;
- עלייה באנזימי הכבד;
- חום

[...]

תופעות לוואי שאינן שכיחות (המופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 1,000 מטופלים):

[...]

דימום ברשתית, בצקת במקולה,

[...]

ירידה בחשק המיני, נפיחות של בלוטת לימפה.

[...]

תופעות לוואי נדירות (המופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 10,000 מטופלים):
בלבול, שינוי צבע בציפורן, זיהום פטרייתי, דום לב, פירכוסים, גלאוקומה, קטראקט, דלקת פרקים

[...]



תופעת לוואי בשכיחות שאינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

[...]

- נגעים בעור כואבים ו/או מכוסים שלפוחיות; [...]

תופעות לוואי במטופלי מסטוציטוזיס סיסטמית אגרסיבית

כל מטופלי מסטוציטוזיס סיסטמית אגרסיבית (ASM) חוו לפחות תופעת לוואי אחת בשלב כלשהו. תופעות הלוואי שדווחו בתדירות הגבוהה ביותר היו: שלשול, בחילה, מיימת, התכווצויות שרירים, קוצר נשימה, עייפות, בצקת היקפית, אנמיה, גירוד, פריחה ודלקת בדרכי הנשימה התחתונות. [...]

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע. <http://www.health.gov.il>