

ספטמבר 2021

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

ברצוננו להודיעך על עדכון בעלונים לרופא ולצרכן של **Bosulif 100 mg, Bosulif 400 mg ו- Bosulif 500 mg**:

המרכיב הפעיל:

Bosutinib 100 mg; Bosutinib 400 mg; Bosutinib 500 mg

Film coated tablets

צורת מינון:

התוויה:

Bosulif is indicated for the treatment of adult patients with:

- newly-diagnosed chronic phase (CP) Philadelphia chromosome-positive chronic myelogenous leukaemia (Ph+ CML).
- chronic phase (CP), accelerated phase (AP), and blast phase (BP) Philadelphia chromosome positive chronic myelogenous leukaemia (Ph+ CML) previously treated with one or more tyrosine kinase inhibitor(s) [TKI(s)] and for whom imatinib, nilotinib and dasatinib are not considered appropriate treatment options.

להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:

4.8 Undesirable effects

...

Tabulated list of adverse reactions

The following adverse reactions were reported in patients in bosutinib clinical studies (Table 2). These represent an evaluation of the adverse reaction data from 1,372 patients with either newly-diagnosed CP CML or with chronic, accelerated, or blast phase CML resistant or intolerant to prior therapy or Ph+ ALL who have received at least 1 dose of single-agent bosutinib. These adverse reactions are presented by system organ class and frequency. Frequency categories are defined as: very common ($\geq 1/10$), common ($\geq 1/100$ to $< 1/10$), uncommon ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$), rare ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$), very rare ($< 1/10,000$), not known (cannot be estimated from the available data). Within each frequency grouping, adverse reactions are presented in order of decreasing seriousness.

Table 2 - Adverse reactions for bosutinib

Immune system disorders	
Common	Drug hypersensitivity
Uncommon	Anaphylactic shock, Hypersensitivity
Metabolism and nutrition disorders	
Common	Dehydration, Hyperkalaemia (including Blood potassium increased), Hypophosphataemia (including Blood phosphorus decreased)
Nervous system disorders	
Very common	Headache, Dizziness
Common	Dizziness, Dysgeusia
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	
Very common	Pleural effusion, Dyspnoea, Cough
Common	Pleural effusion, Pulmonary hypertension (including Pulmonary arterial hypertension, Pulmonary arterial pressure increased)
Uncommon	Pulmonary hypertension, Respiratory failure, Acute pulmonary oedema (including Pulmonary oedema)
Gastrointestinal disorders	
Common	Gastritis, Gastrointestinal haemorrhage (including Anal haemorrhage, Gastric haemorrhage, Intestinal haemorrhage, Lower gastrointestinal haemorrhage,

	Rectal haemorrhage, Upper gastrointestinal haemorrhage), Pancreatitis (including Pancreatitis acute)
Uncommon	Pancreatitis (including Pancreatitis acute)
Hepatobiliary disorders	
Common	Hepatotoxicity (including Hepatitis, Hepatitis toxic, Liver disorder), Hepatic function abnormal (including Hepatic enzyme increased, Liver function test abnormal, Liver function test increased, Transaminases increased), Blood bilirubin increased (including Hyperbilirubinaemia), Gamma-glutamyltransferase increased
Uncommon	Liver injury (including Drug-induced liver injury, Hepatocellular injury)
Skin and subcutaneous tissue disorders	
Very common	Rash (including Rash generalised, Rash macular, Rash maculo-papular, Rash papular, Rash pruritic), Pruritus
Common	Urticaria, Acne, Pruritus, Photosensitivity reaction
Uncommon	Erythema multiforme, Exfoliative rash, Drug eruption
Rare	Erythema multiforme
Investigations	
Common	Blood creatinine increased, Amylase increased (including Hyperamylasaemia), Blood creatine phosphokinase increased

** Adverse reaction identified post marketing.

...

להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בבוסוליוף™ עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עשויות להופיע ביותר מ-1 מכל 10 אנשים):
... חוסר יציבות (סחרחורת), נוזלים בריאות (תפליט פלאורלי), גרד.

תופעות לוואי שכיחות (עשויות להופיע ב-עד 1 מכל 10 אנשים):
... חוסר יציבות (סחרחורת), נוזלים בריאות (תפליט פלאורלי), גרד, תגובה אלרגית, לחץ דם גבוה באופן חריג בעורקים של הריאות (יתר לחץ דם ריאתי), דלקת חריפה של הלב (פנקריטיס חריפה).

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עשויות להופיע ב-עד 1 מכל 100 אנשים):
... דלקת חריפה של הלב (פנקריטיס חריפה), תגובה אלרגית, לחץ דם גבוה באופן חריג בעורקים של הריאות (יתר לחץ דם ריאתי), הפרעה עורית חמורה (אריתמה מולטיפורמה).

תופעות לוואי נדירות (עשויות להופיע ב-עד 1 מכל 1,000 אנשים):
הפרעה עורית חמורה (אריתמה מולטיפורמה), תסמונת סטיבנס ג'ונסון, נמק אפידרמי רעלני (toxic epidermal necrolysis), כתוצאה מתגובה אלרגית, פריחה קשקשית, הגורמת לקילוף של העור.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

השינויים המודגשים ברקע צהוב מהווים החמרה. כמו כן, בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה.

העלונים המעודכנים נשלחו למשרד הבריאות לצורך פרסומם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#!/byDrug>

לחילופין, לקבלת עלון מלא מודפס ניתן לפנות לחברת פיזור פרמצבטיקה ישראל בע"מ, שנקר 9, ת.ד. 12133 הרצליה פיתוח, 46725.

בברכה,
מרגריטה פולישצ'וק
רוקחת ממונה