

פברואר 2025

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

ברצוננו להודיעך על עדכון בעלוני 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

...

Cardiac disorders	
Common	Pericardial effusion, Cardiac failure (including Cardiac failure, Cardiac failure acute, Cardiac failure chronic, Cardiac failure congestive, Cardiogenic shock, Cardiorenal syndrome, Ejection fraction decreased, Left ventricular failure), Cardiac ischaemic events (including Acute coronary syndrome, Acute myocardial infarction, Angina pectoris, Angina unstable, Arteriosclerosis coronary artery, Coronary artery disease, Coronary artery occlusion, Coronary artery stenosis, Myocardial infarction, Myocardial ischaemia, Troponin increased)
Uncommon	Pericarditis

...

להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בבוסוליף ספר לרופא אם:

- יש לך בעיות בלב. ספר לרופא שלך אם יש לך הפרעה בלב כגון אי ספיקת לב וירידה בזרימת הדם ללב אשר יכולה להוביל להתקף לב. פנה מיד לרופא אם אתה חווה קוצר נשימה, עלייה במשקל, כאב בחזה או נפיחות בידים, בקרסוליים או בכפות הרגליים.

...

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בבוסוליף עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש לפנות מיד לרופא אם אתה חווה אחת מתופעות הלוואי החמורות הבאות:

בעיות בלב. ספר לרופא אם אתה סובל מהפרעה בלב כגון אי ספיקת לב, ירידה בזרימת הדם ללב, הפרעות קצב או אות חשמלי לא תקין הנקרא הארכת מקטע QT, או במקרה של אובדן הכרה (התעלפות) במהלך נטילת בוסוליף.

...

תופעות לוואי שכיחות (עשויות להופיע ב-עד 1 מכל 10 אנשים):

ספירה נמוכה של תאי דם לבנים (לויקופניה), דלקת בקיבה, דימום מהקיבה או מהמעיים, כאב, כאבים בחזה, נזק טוקסי לכבד, הפרעה בתפקוד הכבד כולל תפקוד לקוי, דלקת ריאות, שפעת, דלקת הסמפונות, **הלב אינו שואב דם כמו שצריך (אי ספיקת לב)**, בעיות בקצב הלב שמובילות לעילפון, לסחרחורת ולדפיקות לב, עלייה בלחץ דם, רמה גבוהה של אשלגן בדם, רמה נמוכה של זרחן בדם, התייבשות, כאבי שרירים, שינויים בחוש הטעם, כשל כלייתי חריף (אקוטי), כשל כלייתי, תפקוד לקוי של הכליות, נוזלים סביב הלב (תפליט פריקרדיאלי), צלצולים באוזניים (טינטון), סרפדת (אורטיקריה), אקנה, תגובת רגישות לאור (רגישות לקרני UV מהשמש וממקורות אור אחרים), תגובה אלרגית, לחץ דם גבוה באופן חריג בעורקים של הריאות (יתר לחץ דם ריאתי), דלקת חריפה של הלב (פנקריאטיס חריפה), אי ספיקה נשימתית.

...

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

השינויים המודגשים ברקע זהוב מהווים החמרה. כמו כן, בוצעו שינויים נוספים אשר אינם מוצגים הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה.

העלונים המעודכנים נשלחו למשרד הבריאות לצורך פרסומם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
www.gov.il | משרד הבריאות

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