

הנדון: עדכון העלון לרופא והעלון לצרכן של התכשירים:**GLIVEC 100mg**
GLIVEC 400mg**התכשירים שבנדון רשומים בישראל להתוויות הבאות:****4.1 Therapeutic indications** Glivec® is indicated 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.
- Treatment of adult patients with Kit (CD117) positive unresectable and/or metastatic malignant gastrointestinal stromal tumours (GIST).
- Adjuvant treatment of adult patients following complete gross resection of Kit (CD117) positive GIST.
- Treatment of adult patients with newly diagnosed Philadelphia chromosome positive acute lymphoblastic leukemia (Ph⁺ ALL) integrated with chemotherapy.
- Treatment of adult patients with relapsed or refractory Ph⁺ ALL as monotherapy.
- Treatment of adult patients with unresectable dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP) and adult patients with recurrent and/or metastatic DFSP who are not eligible for surgery.
- Treatment of adult patients with myelodysplastic/myeloproliferative diseases (MDS/MPD) associated with PDGFR (platelet-derived growth factor receptor) gene re-arrangements.
- Treatment of 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 of CHIC2 allele deletion) and for patients with HES and/or CEL who are FIP1L1-PDGFR α fusion kinase negative.
- Treatment of adult patients with aggressive systemic mastocytosis (ASM) without the D816V c-kit mutation

המרכיב הפעיל: IMATINIB

ברצוננו להודיעכם על עדכונים בעלון לרופא והעלון לצרכן של התכשירים בנדון.

העדכון הינו עבור שינוי מראה הטבליה למינון של 400 מ"ג- הוספת קו חציה:

מתואר בעלון לצרכן, סעיף 6- מידע נוסף:

גליבק 400 מ"ג - טבליות מצופות אובליות עם חצייה בצידן האחד, בעלות צבע צהוב כהה עד כתום-חום, קמורות משני צדדיהן ובעלות קצוות משופעים. על הטבליות הדפס של 400 מצידן האחד ו-SL בכל צד של קו חציה מצידן השני.

GLIVEC® 400 mg film-coated tablets, divisible

Very dark yellow to brownish orange, ovaloid, biconvex, film-coated tablet, with bevelled edges. Debossed with "400" on one side and score on the other side with "SL" on each side of the score.

בהתאמה נערך סעיף 3. כיצד תשתמש בתרופה? כמתואר להלן:

...

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 יכול להילקח כטבליה אחת של 400 מ"ג ביחד עם שתי טבליות של 100 מ"ג, או כטבליה אחת של 400 מ"ג ועוד חצי טבליה של 400 מ"ג.

ניתן לחלק את הטבליות ל-2. על-ידי שבירה שלהן בקו החצייה המסומן.

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לבעל הרישום.

בברכה,

יעל לוי טל

רוקחת ממונה

Novartis Israel Ltd.

6 Totzeret Ha'arets St.

P.O.B 7126, Tel Aviv, Israel

Tel: 972-3-9201123 Fax: 972-3-9229331

נוברטיס ישראל בע"מ

רח' תוצרת הארץ 6

ת"ד 7126 תל אביב

טלפון : 03-9201123 פקס : 03-9229331

