

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 כמפורט : (תוספות **באדום**, מחיקות בשחור עם קו חוצה)**העדכון כפי שמופיע בעלון לרופא:****4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction**

....

Imatinib may have the potential to delay the clearance of methotrexate, particularly when methotrexate is used at high doses (>500 mg/m²). Caution is recommended when Glivec is given concomitantly with methotrexate.

....

העדכון כפי שמופיע בעלון לצרכן:

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

.....

מתוטרקסאט, תרופה לטיפול בסרטן, דלקת פרקים שגרנית חמורה או פסוריאזיס.

בנוסף ישנם תיקוני ניסוח קלים, וכן עדכוני כתובת לדיווח על תופעות לוואי ועדכוני בטיחות, וכן תד של נוברטיס.

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 9240, Tel Aviv, Israel
Tel: 972-3-9201123 Fax: 972-3-9229331

נוברטיס ישראל בע"מ
רח' תוצרת הארץ 6
תי"ד 9240 תל אביב
טלפון: 03-9201123 פקס: 03-9229331

