



נובמבר 2021

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן ובהתוויה של התכשיר

אימטיניב טבע 100 מ"ג, 400 מ"ג, טבליות 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.
Imatinib Teva is also indicated for the treatment of adult patients with Kit (CD117) positive unresectable and/or metastatic malignant gastrointestinal stromal tumours (GIST)
Imatinib Teva is also indicated for Adjuvant treatment of adult patients following complete gross resection of Kit (CD117) positive GIST.

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:

[...]

וורפרין - תרופה לטיפול בהפרעות קרישה בדם (כגון קרישי דם ופקקת); או תרופות אחרות לטיפול בהפרעות קרישה בדם;
ארגוטמין, דיארגוטמין לטיפול במיגרנה;

[...]

היריון, הנקה ופוריות

[...]

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

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

[...]

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה לקטוז.

אימטיניב טבע 100 מ"ג: כל טבליה מכילה 27.5 מ"ג לקטוז

אימטיניב טבע 400 מ"ג: כל טבליה מכילה 110 מ"ג לקטוז

אם יש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, יש להודיע על כך לרופא לפני נטילת תרופה זו.

תרופה זו מכילה נתרן

אימטיניב טבע 100 מ"ג: כל טבליה מכילה כ-1.7 מ"ג נתרן.

אימטיניב טבע 400 מ"ג: כל טבליה מכילה כ-7 מ"ג נתרן.

תרופה זו מכילה פחות מ-23 מ"ג נתרן בטבליה ולפיכך נחשבת נטולת נתרן.

התרופה מכילה FD&C YELLOW #6/SUNSET YELLOW FCF העלול לגרום לתגובות אלרגיות.

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.

אם הינך מטופל בגידולים ממאירים של הקיבה והמעיים (GIST):

המינון המומלץ הוא 400 מ"ג בלקיחה פעם ביום.

לטיפול במחלות CML ו-GIST 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 (ALL) מהסוג שחיובי לכרומוזום פילדלפיה:

המינון המומלץ הוא 600 מ"ג בלקיחה פעם ביום.



אם הינך מטופל במחלות מיאלופרוליפרטיביות או מיאלודיספלסיות (MPD/MDS):
המינון המומלץ הוא 400 מ"ג בלקיחה פעם ביום.

אם הינך מטופל בתסמונת היפר-אאזינופילית או לוקמיה אאזינופילית כרונית (HES/CEL):
המינון המומלץ הוא 400 מ"ג בלקיחה פעם ביום.
ייתכן שבמקרים 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 פרוטוברנס (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 שבמקרים 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 ובמתבגרים

הרופא יורה לך כמה טבליות של אימטיניב טבע לתת לילדך. מינון אימטיניב טבע שיינתן תלוי במצב הילד, משקל גופו וגובהו.

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

הטיפול יכול להינתן לילד שלך כמנה חד יומית או לחלופין ניתן לחלק את המנה היומית לפעמיים (חצי בבוקר וחצי בערב).

4. תופעות לוואי

[...]

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

[...]

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

תופעות לוואי נוספות:

פנה לרופא אם אחת מתופעות הלוואי המצוינות מטה משפיעה עליך באופן חמור:
תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש 1 מעשרה):

[...]

- 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**
 - **אנמיה (ירידה במספר כדוריות דם אדומות)**
- [...]

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

[...]

- 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 (תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 1,000):

[...]

שטפי דם

ירידה בחשק המיני

נפיחות של בלוטת לימפה.

[...]

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 10,000):
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

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