



רופא/ה, רוקח/ת נכבדים,

הריני להודיעכם כי העלון של התכשיר עודכן:

Iclusig 15mg איקלוסיג 15 מ"ג

Iclusig 30mg איקלוסיג 30 מ"ג

Iclusig 45mg איקלוסיג 45 מ"ג

Film-coated tablets-טבליות מצופות

QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION:

Each tablet contains:

Iclusig 15 mg: 15 mg of ponatinib (as hydrochloride).

Iclusig 30 mg: 30 mg of ponatinib (as hydrochloride).

Iclusig 45 mg: 45 mg of ponatinib (as hydrochloride).

התוויה מאושרת-

Iclusig is indicated in adult patients with

- chronic phase, accelerated phase, or blast phase chronic myeloid leukaemia (CML) who are resistant to dasatinib or nilotinib; who are intolerant to dasatinib or nilotinib and for whom subsequent treatment with imatinib is not clinically appropriate; or who have the T315I mutation
- Philadelphia chromosome positive acute lymphoblastic leukaemia (Ph+ ALL) who are resistant to dasatinib; who are intolerant to dasatinib and for whom subsequent treatment with imatinib is not clinically appropriate; or who have the T315I mutation.

בעלון לרופא נעשה עדכון בסעיף:

4.8 Undesirable effects

Table 4 Adverse reactions observed in CML and Ph+ ALL patients – frequency reported by incidence of treatment emergent events

Skin and subcutaneous tissue disorders	Very common	rash, dry skin, pruritus
	Common	rash pruritic, exfoliative rash, erythema, alopecia, skin exfoliation, night sweats, hyperhidrosis, petechia, ecchymosis, pain of skin, dermatitis exfoliative, hyperkeratosis, skin hyperpigmentation
	Rare	<u>panniculitis(including erythema nodosum)</u>



בעלון לצרכן נעשה עדכון בסעיף:

4. תופעות לוואי

תופעות לוואי נדירות(עלולות להשפיע על 1 מתוך 1000 משתמשים)
גושים אדומים כואבים, כאבי עור, אדמומיות בעור (דלקת של רקמת שומן מתחת לעור)

העלון לרופא והעלון לצרכן נמצאים בקישור וכן מפורסמים במאגר התרופות באתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפס על ידי פניה לבעל הרישום.

בברכה,

נעמי וינברג

רוקחת ממונה

INCYTE BIOSCIENCES ISRAEL LTD