

**עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986**  
**התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד**

## **אימטיניב טבע 100 מ"ג**

טבליות מצופות

### **הרכב:**

כל טבליה מצופה מכילה:

100 mg Imatinib (as mesylate) אימטיניב (כמסילט) 100 מ"ג

## **אימטיניב טבע 400 מ"ג**

טבליות מצופות

### **הרכב:**

כל טבליה מצופה מכילה:

400 mg Imatinib (as mesylate) אימטיניב (כמסילט) 400 מ"ג

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף".

**קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.** שמור עלון זה. ייתכן שתצטרך לקרוא אותו שוב. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם גם אם נראה לך כי מחלתם דומה.

## **1. למה מיועדת התרופה?**

אימטיניב טבע הינה תרופה המכילה את החומר הפעיל אימטיניב. התרופה פועלת על-ידי עיכוב ייצור של תאים לא תקינים במחלות המצוינות מטה, שחלקן סוגים מסוימים של סרטן.

אימטיניב טבע מיועדת לטיפול במבוגרים ובילדים מגיל 3 ומעלה החולים בלוקמיה מיאלואידית כרונית וחיוביים לכרומוזום פילדלפיה, בשלב הכרוני, בשלב המואץ או בשלב משבר בלסטי.

אימטיניב טבע מיועדת לטיפול במבוגרים עם גידולים ממאירים גרורתיים ו/או שאינם נתיחים, בסטרומה של מערכת העיכול (GIST) החיוביים ל-Kit (CD117).

אימטיניב טבע מיועדת לטיפול משלים במבוגרים לאחר הסרה מלאה בניתוח של הגידול הסטרומלי במערכת העיכול (GIST) החיובי ל-Kit (CD117).

אימטיניב טבע מיועדת לטיפול במבוגרים שזה עתה אובחנו עם לוקמיה לימפובלסטית חריפה (ALL), החיוביים לכרומוזום פילדלפיה, בשילוב טיפול בכמותרפיה.

אימטיניב טבע מיועדת לטיפול במבוגרים עם לוקמיה לימפובלסטית חריפה (ALL) החיוביים לכרומוזום פילדלפיה, נשנית או שאינה מגיבה לטיפולים קודמים, כטיפול יחיד.

אימטיניב טבע מיועדת לטיפול במבוגרים עם דרמטופיברוסרקומה פרוטוברנס (DFSP) שאינה נתיחה ובמבוגרים עם DFSP נשנית ו/או גרורתית, שאינם מתאימים לניתוח.

אימטיניב טבע מיועדת לטיפול במבוגרים עם מחלות מיאלופרוליפרטיביות או מיאלודיספלסטיות (MDS/MPD), הקשורות בשינויים גנטיים בקולטן PDGFR.

אימטיניב טבע מיועדת לטיפול במבוגרים עם תסמונת היפר-אאוזינופילית (HES) ו/או עם לוקמיה אאוזינופילית כרונית (CEL) עם או ללא מוטציה ב-FIP1L1-PDGFRα fusion kinase.

אימטיניב טבע מיועדת לטיפול במבוגרים עם מסטוציטוזיס סיסטמית אגרסיבית (ASM), ללא המוטציה D816V c-kit.

**קבוצה תרפויטית: אנטי נאופלסטי.**

לוקמיה מיאלואידית כרונית (CML) הינה סרטן של תאי הדם הלבנים. תאי הדם הלבנים בדרך כלל עוזרים לגוף להילחם בזיהום. בלוקמיה מסוג CML תאי דם לבנים לא תקינים מסוימים (המכונים תאים מיאלואידים) מתחילים לגדול ללא בקרה.

GIST הינם גידולים סרטניים של הקיבה והמעיים. הם מופיעים כתוצאה מגדילה בלתי מבוקרת של התאים ברקמות התומכות של איברים אלה.

לוקמיה לימפובלסטית חריפה (ALL) מהסוג שחיובי לכרומוזום פילדלפיה הינה סרטן של תאי הדם הלבנים. תאי הדם הלבנים בדרך כלל עוזרים לגוף להילחם בזיהום. בלוקמיה מסוג ALL, תאי דם לבנים לא תקינים מסוימים (המכונים תאים לימפובלסטים) מתחילים לגדול ללא בקרה. אימטיניב טבע מעכבת גדילה של תאים אלו.

דרמטופיברוסרקומה פרוטוברנס (DFSP) הינו גידול ממאיר של הרקמה מתחת לעור כאשר חלק מהתאים בה מתחילים לגדול ללא בקרה. אימטיניב טבע מעכבת גדילה של תאים אלו.

מחלות מיאלופרוליפרטיביות או מיאלודיספלסטיות (MDS/MPD) הינן קבוצת מחלות דם בהן תאי דם מסוימים מתחילים לגדול ללא בקרה. אימטיניב טבע מעכבת גדילה של תאים אלו בתת סוג מסוים של מחלות אלו.

תסמונת היפר-אאוזינופילית או לוקמיה אאוזינופילית כרונית (HES/CEL) הינן קבוצת מחלות דם בהן תאי דם מסוימים (המכונים אאוזינופילים) מתחילים לגדול ללא בקרה. אימטיניב טבע מעכבת גדילה של תאים אלו בתת סוג מסוים של מחלות אלו.

מסטוציטוזיס סיסטמית אגרסיבית (ASM) הינם גידולים ממאירים אשר גורמים לגוף לייצר יותר מדי תאי דם המכונים תאי מאסט.

## **2. לפני השימוש בתרופה**

**אין להשתמש בתרופה אם:**

אתה אלרגי (בעל רגישות יתר) לאימטיניב או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה המפורטים בסעיף 6 "מידע נוסף" בעלון זה. אם הדבר נכון לגביך, **ספר לרופא שלך מבלי לקחת אימטיניב טבע.** אם אתה חושב שאתה עלול להיות אלרגי, אבל אינך בטוח, היוועץ ברופא שלך.

## אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

### לפני הטיפול באימטיניב טבע ספר לרופא אם:

- הינך סובל או סבלת בעבר מבעיה בכבד, בכליה או בלב.
- הינך נוטל את התרופה לבותירוקסין (levothyroxine) בעקבות הסרה של בלוטת התריס.
- הייתה לך אי פעם או ייתכן שיש לך כעת דלקת כבד נגיפית B (הפטיטיס B). זאת מכיוון שאימטיניב טבע עלולה לגרום לדלקת כבד נגיפית B (הפטיטיס B) להפוך לפעילה שוב, דבר העלול לגרום למוות במקרים מסוימים. מטופלים יבדקו בקפידה על-ידי הרופא שלהם לאיתור סימנים של דלקת זו לפני התחלת הטיפול.
- 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.

הטיפול באימטיניב טבע ירשם רק על-ידי רופא עם ניסיון בתרופות לטיפול בסרטן בדם או בגידולים סולידיים. יש לעקוב בקפידה אחר הוראות הרופא, גם אם יש הבדלים מול המידע הכללי המופיע בעלון זה.

**במהלך הטיפול באימטיניב טבע יש ליידע את הרופא באופן מיידי** אם אתה עולה מהר במשקל. אימטיניב טבע עלולה לגרום לאגירת מים בגופך (אגירת נוזלים חמורה).

בזמן הטיפול באימטיניב טבע הרופא שלך יבדוק באופן קבוע אם התרופה יעילה. כמו כן יבקש ממך לעבור בדיקות דם ולהישקל באופן קבוע.

### ילדים ומתבגרים (מתחת לגיל 18 שנה)

אימטיניב טבע ניתנת לילדים מגיל 3 ומעלה למחלת ה-CML. עבור יתר ההתוויות, אימטיניב טבע אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים. בחלק מהילדים ומהמתבגרים הנוטלים אימטיניב טבע תיתכן גדילה איטית מהרגיל. הרופא ינטר את הגדילה בביקורים סדירים.

### בדיקות ומעקב

הרופא יבצע מעקב קבוע אחר מצבך זאת כדי לבדוק האם מושגת התוצאה הרצויה מהטיפול באימטיניב טבע. אתה תתבקש לבצע באופן קבוע בדיקות דם על מנת לראות כיצד אימטיניב טבע נסבלת על-ידיך (לדוגמא: ספירת תאי דם, תפקודי כבד וכליות, תפקודי בלוטת התריס). יש להשקל באופן קבוע במהלך הטיפול באימטיניב טבע.

### אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

**אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.** תרופות מסוימות הנלקחות ביחד עם אימטיניב טבע יכולות להפריע לפעילות שלה. הן עלולות להעלות או להוריד את הפעילות של אימטיניב טבע, להוביל להחמרת תופעות הלוואי או לפגום ביעילות של אימטיניב טבע. אימטיניב טבע עלולה לעשות את אותו הדבר לתרופות מסוימות אחרות.

ספר לרופא במיוחד אם אתה לוקח:

### **תרופות העלולות להעלות את הרמה של אימטיניב טבע בדם:**

תרופות מסוימות לטיפול באיידס (HIV) כגון: אינדינביר, לופינביר/ריטונביר, ריטונביר, סקווינביר או נלפינביר;  
תרופות מסוימות לטיפול בדלקת כבד נגיפית C (הפטיטיס C) כגון: טלפרביר או בוספרביר;  
תרופות מסוימות לטיפול בזיהומים פטרייתיים כגון: קטוקונאזול, איטרקונאזול, פוזקונזול, ווריקונזול;  
תרופות מסוימות לטיפול בזיהומים חיידקיים כגון: אריתרומיצין, קלריתרומיצין או טליתרומיצין;  
יש להיזהר אם הינך נוטל תרופה העלולה להעלות את רמות אימטיניב טבע בדם.

### **תרופות העלולות להוריד את רמות אימטיניב טבע בדם:**

דקסאמתזון, תרופה סטרואידית נוגדת דלקת;  
תרופות מסוימות לטיפול באפילפסיה כגון: פניטואין, קארבאמאזפין, אוקסקארבאזפין, פנוברביטאל, פוספניטואין או פרימידון;  
ריפאמפיצין, תרופה לטיפול בשחפת;  
היפריקום פרפורטום (הידוע גם בשם St. John's Wort) - צמח מרפא לטיפול בדיכאון ובמצבים אחרים;  
יש להימנע משימוש בתרופות שלעיל במהלך הטיפול באימטיניב טבע. אם אתה נוטל את אחת מהתרופות שהוזכרו, ייתכן שהרופא ירשום לך תרופות חלופיות.

### **תרופות שרמתן בדם עלולה לעלות בעקבות שימוש באימטיניב טבע:**

ציקלוספורין - תרופה לדיכוי מערכת החיסון;  
וורפרין - תרופה לטיפול בהפרעות קרישה בדם (כגון קרישי דם ופקקת) או תרופות אחרות לטיפול בהפרעות קרישה בדם;  
טקרולימוס, סירולימוס - תרופות למניעת דחיית שתל בחולים שעברו השתלת איברים;  
פנטניל, אלפנטניל - תרופות לטיפול בכאב;  
טרפנדין - לטיפול באלרגיה;  
בורטזומיב, דוסטאקסל - תרופות לטיפול בסרטן;  
קוינידין;  
תרופות מסוימות לטיפול ברמת כולסטרול גבוהה ממשפחת הסטטינים כגון: סימבסטטין;  
תרופות מסוימות לטיפול בהפרעות נפשיות כגון: בנזודיאזפנים או פימוזיד;  
תרופות מסוימות לטיפול ביתר לחץ דם או בהפרעות בלב, כגון: חוסמי תעלות סידן או מטופרולול;  
ארגוטמין, דיארגוטמין - לטיפול במיגרנה;  
פראצטמול.

### **תרופות שרמתן בדם עלולה לרדת בעקבות שימוש באימטיניב טבע:**

לבותרוקסין - תרופה הניתנת בעקבות הסרה של בלוטת התריס.

כמו כן יש ליידע את הרופא, במקרה שהינך נוטל אימטיניב טבע ונרשמה לך תרופה חדשה, כולל תרופות ללא מרשם רופא, שלא נטלת בעבר במהלך הטיפול באימטיניב טבע.

### **שימוש בתרופה ומזון**

יש ליטול אימטיניב טבע עם ארוחה, כדי להגן על הקיבה.

## **היריון, הנקה ופוריות**

אם הינך בהיריון או מניקה, חושבת שאת יכולה להיות בהיריון או מתכננת היריון, יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה. אימטיניב טבע אינה מומלצת לשימוש במהלך ההיריון אלא אם כן נחיצותה ברורה שכן היא עלולה לפגוע בתינוקך. הרופא שלך ידון איתך על הסיכונים הכרוכים בנטילת אימטיניב טבע במהלך ההיריון. 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. חולים המודאגים לגבי הפוריות שלהם בזמן הטיפול באימטיניב טבע, צריכים להיוועץ ברופא.

## **נהיגה ושימוש במכונות**

אם אתה חש סחרחורת או נמנום, או אם יש לך טשטוש ראייה במהלך השימוש באימטיניב טבע, אל תנהג ברכב ואל תפעיל מכשירים או מכונות, עד שתחוש בטוב. באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

## **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?**

הרופא רשם עבורך את אימטיניב טבע כי הינך סובל ממחלה חמורה. אימטיניב טבע עשויה לעזור לך להילחם במחלה זו. יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. חשוב שתפעל כך כל עוד הרופא מורה לך זאת. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

### **שימוש במבוגרים**

הרופא יגיד לך בדיוק כמה טבליות של אימטיניב טבע עליך ליטול.

### **טיפול במחלת לוקמיה מיאלואידית כרונית (CML):**

כתלות במצבך, המינון המומלץ הוא 400 מ"ג או 600 מ"ג בלקיחה פעם ביום.

### **טיפול 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.

### **טיפול במחלת לוקמיה לימפובלסטית חריפה (ALL) מהסוג שחיובי לכרומוזום פילדלפיה:**

המינון המומלץ הוא 600 מ"ג בלקיחה פעם ביום.

### **טיפול במחלות מיאלופרוליפרטיביות או מיאלודיספלסיות (MPD/MDS):**

המינון המומלץ הוא 400 מ"ג בלקיחה פעם ביום.

### **טיפול בתסמונת היפר-אאוזינופילית או לוקמיה אאוזינופילית 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.

### **טיפול במחלת דרמטופיברוסרקומה פרוטוברנס (DFSP):**

המינון המומלץ הוא 800 מ"ג ליום, בלקיחה 400 מ"ג בבוקר ו-400 מ"ג בערב.

### **טיפול 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 ילקח כטבליה אחת של 400 מ"ג ביחד עם שתי טבליות של 100 מ"ג.

המינון שנקבע על-ידי הרופא עשוי להשתנות בהתאם לתגובתך לטיפול.

### **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 כמה חד יומית או לחלופין ניתן לחלק את המנה היומית לפעמיים (חצי בבוקר וחצי בערב).

### **אין לעבור על המנה המומלצת.**

### **משך הטיפול**

יש ליטול אימטיניב טבע מדי יום עד אשר הרופא שלך יורה לך להפסיק.

### **צורת הנטילה**

**יש ליטול אימטיניב טבע עם ארוחה.** נטילת אימטיניב טבע עם הארוחה תעזור להגן מפני בעיות בקיבה בזמן נטילת אימטיניב טבע.

יש לבלוע את הטבליות בשלמותן עם כוס גדולה של מים. במידת הצורך, ניתן לחצות את הטבליות בקו החציה.

אם אין ביכולתך לבלוע את הטבליות, ניתן למוסס אותן בכוס עם מים או מיץ תפוחים באופן הבא:

- השתמש בכ-50 מ"ל מים עבור כל טבליה של 100 מ"ג או ב-200 מ"ל מים עבור כל טבליה של 400 מ"ג.

- יש לבחוש עם כפית עד להתמוססות מוחלטת של הטבליה/ות.
- לאחר התמוססות הטבליה/ות יש לשתות מייד את תכולת הכוס במלואה. ייתכן כי יישארו עקבות מהטבליה/ות המומסות/ות בתוך הכוס.

#### **אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר**

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר המיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך. ייתכן שתצטרך השגחה רפואית.

#### **אם שכחת ליטול את התרופה**

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, יש לקחת אותה מייד כשנזכרת. עם זאת, אם זמן נטילת המנה הבאה קרוב, אל תיקח את המנה שנשכחה. יש להמשיך ליטול את התרופה לפי לוחות זמנים רגילים. אל תיקח מנה כפולה על מנת לפצות על המנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם רופא. אם אינך מסוגל ליטול את התרופה כפי שרשם לך הרופא או שאתה מרגיש כי אינך זקוק לה עוד, יש להתייעץ עם הרופא מיידית.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.**  
**אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.**

#### **4. תופעות לוואי**

כמו בכל תרופה, השימוש באימטיניב טבע עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן. בדרך כלל תופעות הלוואי הן קלות עד בינוניות.

**יחד עם זה חלק מהתופעות עלולות להיות רציניות. יש לפנות מייד לרופא אם אתה חש באחת מתופעות הלוואי המצוינות מטה:**

**תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש 1 מעשרה) או שכיחות (תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 100):**

- עלייה מהירה במשקל. אימטיניב טבע עלולה לגרום לאגירת מים בגופך (אגירת נוזלים חמורה)
- סימנים של זיהום כגון: חום, צמרמורות חמורות, כאב גרון או כיבים בפה. אימטיניב טבע עלולה לגרום לירידה במספר תאי הדם הלבנים, ולכן אתה עלול לסבול מזיהומים ביתר קלות
- דימומים או סימני חבלה לא צפויים (כשלא נפצעת)

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

- כאב בחזה, קצב לב לא סדיר (סימנים להפרעות בלב)
- שיעול, קשיי נשימה או כאבים בזמן נשימה (סימנים של הפרעות בריאה)
- תחושת סחרור, סחרחורת או עילפון (סימנים ללחץ דם נמוך)
- בחילה או איבוד תיאבון, שתן בצבע כהה, הצהבה של העיניים או העור (סימנים של הפרעות בכבד)
- פריחה, עור אדום עם שלפוחיות על השפתיים, העיניים, העור או הפה, קילופים בעור, חום, כתמים אדומים או סגולים מורמים על גבי העור, גרד, תחושת צריבה, פריחה מוגלתית (סימנים של הפרעה בעור)

- כאב בטן חמור, דם בקיא, צואה שחורה או דמית (סימנים של הפרעות במערכת העיכול)
- דם בשתן
- ירידה חמורה בתפוקת שתן (סימן להפרעות בכליות)
- בחילה עם שלשול והקאה, כאב בטן או חום (סימנים של הפרעות בתפקוד המעיים)
- כאב ראש חמור, חולשה או שיתוק של הגפיים או הפנים, קושי בדיבור, איבוד הכרה
- פתאומי (סימנים של הפרעה במערכת העצבים כגון דימום או נפיחות בגולגולת/במוח)
- עור חיוור, עייפות, קוצר נשימה ושתן כהה (סימנים של רמות נמוכות של תאי דם אדומים)
- כאבים בעין או ירידה בראייה, דימום בעיניים
- כאב בירכיים או קושי בהליכה
- חוסר תחושה או קור באצבעות ובבהונות (סימנים ל- Raynaud's Syndrome)
- נפיחות ואדמומיות פתאומית בעור (סימנים של דלקת בעור המכונה cellulitis)
- קושי בשמיעה
- חולשת שרירים ועוויתות שרירים המלוות בקצב לב לא תקין (סימנים לשינויים ברמת האשלגן בדם)
- סימני חבלה
- כאבי בטן עם בחילה
- עוויתות שרירים עם חום, שתן בצבע אדום-חום, כאב או חולשה בשרירים (סימנים להפרעות בשרירים)
- כאב באגן המלווה לעיתים בבחילה והקאה עם דימום וגינאלי לא צפוי, הרגשת סחרחורת או עילפון בגלל לחץ דם נמוך (סימנים של הפרעה בשחלות או ברחם)
- בחילה, קוצר נשימה, פעימות לב לא סדירות, שתן עכור, עייפות ו/או אי נוחות במפרקים המלווה בבדיקת מעבדה עם ערכים לא תקינים (כגון רמות גבוהות של אשלגן, חומצה אורית וסידן ורמות נמוכות של זרחן בדם)
- קרישי דם בכלי דם קטנים (פקקת בכלי הדם הקטנים)

#### **תופעות לוואי בשכיחות שאינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):**

- שילוב של פריחה חמורה ומפושטת, בחילה, חום, רמות גבוהות של תאי דם לבנים מסוימים או עור צהוב או עיניים צהובות (סימני צהבת) עם קוצר נשימה, כאב/ חוסר נוחות בחזה, ירידה חמורה בתפוקת השתן ותחושת צימאון (סימנים של תגובה אלרגית הקשורה לטיפול)
- אי ספיקת כליות כרונית
- חזרה (שפעול) של דלקת כבד נגיפית B (הפטיטיס B), אם הייתה לך דלקת כבד נגיפית בעבר (זיהום בכבד)

אם אתה חש אחת מתופעות אלה, פנה לרופא מייד.

#### **תופעות לוואי נוספות:**

**פנה לרופא אם אחת מתופעות הלוואי המצוינות מטה משפיעה עליך באופן חמור:**

#### **תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשמש 1 מעשרה):**

- כאב ראש או הרגשת עייפות
- בחילה, הקאה, שלשול או קשיי עיכול, כאב בטן
- פריחה
- התכווצויות שרירים, כאבי שרירים, עצמות או מפרקים; במהלך הטיפול באימטיניב טבע או לאחר שהפסקת ליטול אימטיניב טבע
- נפיחות מסביב לקרסוליים או עיניים נפוחות
- עלייה במשקל.



- אנמיה (ירידה במספר כדוריות דם אדומות)

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

- אנורקסיה, איבוד משקל או הפרעה בחוש הטעם
- תחושת סחרחורת או חולשה
- קשיי שינה (נדודי שינה)
- הפרשות מהעין עם גרד, אודם ונפיחות (דלקת בלחמית), עיניים דומעות או טשטוש ראייה, נפיחות של העפעפיים
- דימומים מהאף
- כאב או נפיחות בבטן, גזים, צרבת או עצירות
- גרד
- נשירת שיער או דלילות בלתי רגילה
- חוסר תחושה בידיים או בכפות הרגליים, נימול
- כיבים בפה
- כאב עם נפיחות של המפרקים
- יובש בפה, בעור או בעיניים
- ירידה או עלייה ברגישות העור, אדמנת
- גלי חום, צמרמורות או הזעות לילה
- קוצר נשימה, שיעול
- עלייה באנזימי הכבד
- חום.

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

זיהום בדרכי הנשימה העליונות המוביל לשיעול, אף נוזל או סתום, גודש באף, עיטוש, כאב גרון, לחץ בפנים; כאב ראש חמור לעיתים מלווה בבחילה, הקאה ורגישות לאור (סימנים של מיגרנה); סימפטומים דמויי שפעת, זיהום בדרכי השתן, דיכאון, חרדה, ישנוניות, רעד, הפרעה בזיכרון, תסמונת רגליים לא רגועות, גירוי בעין, כאב או אודם בעין, נפיחות/גרד בעפעפיים, שטפי דם, תחושת סחרור/ סחרחורת, רעשים (צלצולים) באוזניים, דפיקות לב מרובות, יתר לחץ דם, תחושת קור בהיקף הגוף, גיהוק, דלקת בשפתיים, קושי בבליעה, הזעה מוגברת, שינוי צבע בעור, שברים בציפורני הידיים והרגליים, דלקת של זקיק השערה, כתמים מעובים ואדומים סביב המרפקים והברכיים, התכהות של העור, הגדלת חזה בגברים ובנשים, בצקת באשכים, הפרעה בזקפה, מחזור חודשי עם דימומים כבדים או לא סדיר, ירידה בחשק המיני, כאב בפטמות, כאב בחזה, תחושה כללית לא טובה, זיהום ויראלי כגון פצע קור, כאב גב הנובע מהפרעה בכליה, עלייה בתדירות מתן שתן, תיאבון מוגבר, כיב בקיבה, נוקשות במפרק ובשריר, תוצאות לא תקינות של בדיקות מעבדה, 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.

### **תופעות לוואי בשכיחות שאינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):**

- האדמה ו/או נפיחות של כפות הידיים והרגליים שיכולות להיות מלוות בתחושת עקצוץ וצריבה כואבת
- נגעים בעור כואבים ו/או מכוסים שלפוחיות
- האטה בגדילה בילדים ובמתבגרים.

### 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.

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

### דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על-ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

## 5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
  - אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
  - יש לאחסן במקום יבש בטמפרטורה הנמוכה מ-25°C. יש לאחסן את התרופה באריזה המקורית.
- אריזת בקבוק: זהירות! הבקבוק מכיל סופח לחות, אין לבלוע! אין להוציא את הסופח מהבקבוק. ניתן להשתמש בתרופה עד 60 יום לאחר פתיחת הבקבוק לראשונה, אך לא לאחר תאריך התפוגה.**
- אין להשתמש אם האריזה ניזוקה או שנראים סימנים של פגיעה.
  - אין להשליך תרופות לביוב או לפח האשפה הביתי. שאל את הרוקח כיצד יש להשליך את התרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו בהגנת הסביבה.

## 6. מידע נוסף

**נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:**

Microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, croscarmellose sodium, colloidal silicon dioxide, crospovidone, magnesium stearate, hypromellose, hydroxypropyl cellulose, sodium stearyl fumarate, talc, titanium dioxide, iron oxide yellow, FD&C yellow no.6.

### כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

אימטיניב טבע 100 מ"ג: בקבוק פלסטיק המכיל 60 טבליות מצופות בצורת טבליה עגולה, בצבע כתום-חום. בצידן האחד של הטבליות קו חציה והטבעה "TE" מצד שמאל לקו ו-"VA" מצד ימין. בצידן השני של הטבליות מוטבע המספר "7629".

הבקבוק מכיל סופח לחות האסור לבליעה. יש להשאירו בבקבוק על מנת לשמור על הטבליות מפני לחות.

אימטיניב טבע 400 מ"ג: בקבוק פלסטיק המכיל 30 טבליות מצופות בצורת קפליה, בצבע כתום-חום. בצידן האחד של הטבליות קו חציה והטבעה "TE" מצד שמאל לקו ו-"VA" מצד ימין. בצידן השני של הטבליות מוטבע המספר "7630".  
הבקבוק מכיל סופח לחות האסור לבליעה. יש להשאירו בבקבוק על מנת לשמור על הטבליות מפני לחות.

#### **יצרן ובעל הרישום וכתובתו**

טבע ישראל בע"מ, רחוב דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020.

עלון זה נערך בנובמבר 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות

#### **מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**

אימטיניב טבע 100 מ"ג: 153-98-34034

אימטיניב טבע 400 מ"ג: 153-97-34031

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.