

12.2021

רופא/ה רוקח/ת נכבדה

הנדון: עדכון עלונים לרופא ולצרכן עבור התכשירים**Sprycel 20mg-50mg-70mg-100mg (#31919, #31920, #31921, #33125)**
Film coated tabletsהחומר הפעיל: **Dasatinib**

ההתוויות המאושרות לתכשירים:

Treatment of adult patients with:

- * Newly diagnosed Philadelphia chromosome positive (Ph+) chronic myelogenous leukaemia (CML) in the chronic phase.
- * Chronic, accelerated or blast phase CML with resistance or intolerance to prior therapy including imatinib mesilate.
- * Ph+ acute lymphoblastic leukaemia (ALL) and lymphoid blast CML with resistance or intolerance to prior therapy.

חברת בריסטול-מאירס סקוויב (ישראל) מבקשת להודיע כי העלונים לרופא ולצרכן של התכשירים שבנדון עודכנו בדצמבר 2021.

בהודעה זו מצוינים סעיפים בהם נעשה עדכון במשטר המינון או עדכון המהווה החמרה - מודגש בצהוב. טקסט שנמחק מסומן בקו חוצה (טקסט), טקסט שהוסף מסומן בצבע (טקסט). בעלונים קיימים עדכונים נוספים שאינם מהווים החמרות.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים ע"י פנייה לבעל הרישום בריסטול-מאירס סקוויב (ישראל) בע"מ.

בכבוד רב,

רבקה סלונים

רוקחת ממונה

729-IL-2100004

BMS ISRAEL

18 Aharon Bart St, PO BOX 3661, Kiryat Arie Petach-Tikva 4951448

Tel: +972-3-5231021; Fax: 972-3-9018118

4. CLINICAL PARTICULARS

[...]

4.2 Posology and method of administration

[...]

Dose reduction for concomitant use of strong CYP3A4 inhibitors

The concomitant use of strong CYP3A4 inhibitors and grapefruit juice with SPRYCEL should be avoided (see section 4.5). If possible, an alternative concomitant medication with no or minimal enzyme inhibition potential should be selected. If SPRYCEL must be administered with a strong CYP3A4 inhibitor, consider a dose decrease to:

- 40 mg daily for patients taking SPRYCEL 140 mg daily.
- 20 mg daily for patients taking SPRYCEL 100 mg daily.
- 20 mg daily for patients taking SPRYCEL 70 mg daily.

For patients taking SPRYCEL 60 mg or 40 mg daily, consider interrupting the dose of SPRYCEL until the CYP3A4 inhibitor is discontinued. Allow a washout period of approximately 1 week after the inhibitor is stopped before reinitiating SPRYCEL.

These reduced doses of SPRYCEL are predicted to adjust the area under the curve (AUC) to the range observed without CYP3A4 inhibitors; however, clinical data are not available with these dose adjustments in patients receiving strong CYP3A4 inhibitors. If SPRYCEL is not tolerated after dose reduction, either discontinue the strong CYP3A4 inhibitor or interrupt SPRYCEL until the inhibitor is discontinued. Allow a washout period of approximately 1 week after the inhibitor is stopped before the SPRYCEL dose is increased.

[...]

Method of administration

[...]

SPRYCEL should not be taken with grapefruit or grapefruit juice (see section 4.5).

[...]

4.8 Undesirable effects

[...]

Table 2: Tabulated summary of adverse reactions

[...]

| | |
|------|--------------------|
| Rare | anaphylactic shock |
|------|--------------------|

העלון לצרכן עודכן בסעיפים הבאים:

4. תופעות לוואי

[...]

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות עד 1 מתוך 1,000 משתמשים):

[...]

- מערכת החיסון: תגובה אלרגית חמורה