

ברצוננו להביא לידיעתכם את העדכון בעלון לצרכן של התכשיר Imatinib Taro במרץ 2022:

בהודעה זו מצוינים רק הסעיפים בהם נעשו שינויים מהותיים בעלון לצרכן.
תוספות סומנו בצבע ירוק.

העלונים המעודכנים נשלחו למשרד הבריאות לצורך פרסומם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
www.health.gov.il וניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום:
תרו תעשייה רוקחית בע"מ, רחוב הקיטור 14, ת.ד. 10347 מפרץ חיפה 2624761.

Imatinib Taro 100 mg, 400 mg

מרכיב פעיל:

imatinib 100 mg, 400 mg

ההתוויות המאושרות לתכשיר:

Imatinib Taro is indicated for the treatment of:

- 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.
- 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 alfa fusion kinase (mutational analysis or FISH demonstration of CHIC2 allele deletion) and for patients with HES and/or CEL who are FIP1L1-PDGFR alfa fusion kinase negative.
- Adult patients with aggressive systemic mastocytosis (ASM) without the D816V c-kit mutation

השינויים בעלון לצרכן

1. למה מיועדת התרופה?

- אימטיניב תרו מיועדת לטיפול במבוגרים עם גידולים ממאירים גרורתיים ו/או שאינם נתיחים, בסטרומה של מערכת העיכול, (GIST) החיוביים ל- Kit (CD117).
- אימטיניב תרו מיועדת לטיפול משלים במבוגרים לאחר הסרה מלאה בניתוח של הגידול הסטרומלי במערכת העיכול (GIST), החיובי ל- Kit (CD117).

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

3. כיצד תשתמש בתרופה?

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

.....

אם אתה מטופל במחלת לוקמיה מיאלואידית כרונית (CML):
כתלות במצבך, המינון המומלץ הוא 400 מ"ג או 600 מ"ג בלקיחה פעם ביום.

אם אתה מטופל בגידולים ממאירים של הקיבה והמעיים (GIST):
המינון המומלץ הוא 400 מ"ג בלקיחה פעם ביום.

לטיפול במחלות CML ו-GIST הרופא יכול לרשום מינון גבוה או נמוך יותר, תלוי איך תגיב לטיפול. אם הרופא יחליט על מינון של 800 מ"ג, עליך לקחת 400 מ"ג בבוקר ו-400 מ"ג בערב.

.....

צורת הנטילה

- יש ליטול אימטיניב תרו עם ארוחה. זה יעזור להגן עליך מפני בעיות בקיבה בזמן נטילת אימטיניב תרו.
- יש לבלוע את הטבליות בשלמותן עם כוס גדולה של מים. במידת הצורך, ניתן לחצות את הטבליות בקו חצייה.