

## עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אימטיניב-תרימה 400 מ"ג  
טבליות מצופות

אימטיניב-תרימה 100 מ"ג  
טבליות מצופות

### הרכב:

כל טבליה מצופה מכילה:  
אימטיניב (כמסילט) 400 מ"ג  
Imatinib (as mesylate) 400 mg

כל טבליה מצופה מכילה:  
אימטיניב (כמסילט) 100 מ"ג  
Imatinib (as mesylate) 100 mg

### חומרים בלתי פעילים: ראה סעיף 6 "מידע נוסף".

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

### 1. למה מיועדת התרופה?

אימטיניב-תרימה הינה תרופה המכילה את החומר הפעיל הנקרא אימטיניב. התרופה פועלת על ידי עיכוב ייצור התאים הלא תקינים במחלות המצוינות מטה, שחלקן סוגים מסוימים של סרטן.

- אימטיניב-תרימה מיועדת לטיפול במבוגרים וילדים מגיל 3 שנים ומעלה עם לוקמיה מיאלואידית כרונית, החיוביים לכרומוזום פילדלפיה, בשלב הכרוני, השלב המואץ או בשלב המשבר הבלסטי.
- אימטיניב-תרימה מיועדת לטיפול במבוגרים עם גידולים ממאירים גרורתיים ו/או שאינם נתיחים, בסטרומה של מערכת העיכול (GIST) החיוביים ל-Kit (CD117).
- אימטיניב-תרימה מיועדת לטיפול משלים במבוגרים לאחר הסרה מלאה בנייתוח של גידול סטרומלי במערכת העיכול (GIST) החיובי ל-Kit (CD117).
- אימטיניב-תרימה מיועדת לטיפול במבוגרים שזה עתה אובחנו עם לוקמיה לימפובלסטית חריפה (ALL) החיוביים לכרומוזום פילדלפיה, בשילוב טיפול בכימותרפיה.
- אימטיניב-תרימה מיועדת לטיפול במבוגרים עם לוקמיה לימפובלסטית חריפה (ALL) החיוביים לכרומוזום פילדלפיה, נשנית או שאינה מגיבה לטיפולים קודמים, כטיפול יחיד.
- אימטיניב-תרימה מיועדת לטיפול במבוגרים עם דרמטופיברוסרקומה פרוטוברנס (DFSP) שאינה נתיחה ובמבוגרים עם DFSP נשנית ו/או גרורתית, שאינם מתאימים לניתוח.
- אימטיניב-תרימה מיועדת לטיפול במבוגרים עם מחלות מיאלופרוליפרטיביות או מיאלודיספלסטיות (MDS/MPD), הקשורות בשינויים גנטיים בקולטן PDGF.

- אימטיניב-תרימה מיועדת לטיפול במבוגרים עם תסמונת היפר-אאוזינופילית (HES) ו/או לוקמיה אאוזינופילית כרונית (CEL) עם או ללא מוטציה ב-FIP1L1-PDGFRα fusion kinase.
- אימטיניב-תרימה מיועדת לטיפול במבוגרים עם מסטוציטוזיס סיסטמית אגרסיבית (ASM), ללא המוטציה D816V c-kit.

### קבוצה תרפויטית: אנטי נאופלסטי

לוקמיה מיאלואידית כרונית (CML) הינו 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 ממאירים של הקיבה והמעיים. הם מופיעים כתוצאה מגדילה בלתי מבוקרת של התאים ברקמות התומכות של איברים אלה.

לוקמיה לימפובלסטית חריפה מהסוג שחיובי לכרומוזום פילדלפיה (ALL) הינו 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-תרימה מעכבת גדילה של תאים אלו.

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

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

תסמונת היפר-אאוזינופילית או לוקמיה אאוזינופילית כרונית (HES/CEL) הינה קבוצת מחלות דם בהן תאי דם מסוימים (המכונים אאוזינופילים) מתחילים לגדול ללא בקרה. אימטיניב-תרימה 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 מבלי לקחת אימטיניב-תרימה**. אם אתה חושב שאתה עלול להיות אלרגי, אבל אינך בטוח, היוועץ ברופא.

### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

#### לפני הטיפול באימטיניב-תרימה, ספר לרופא אם:

- אתה סובל או סבלת בעבר מבעיה בכבד, בכליה או בלב.
- אתה 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-תרימה 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-תרימה, צור קשר עם הרופא. 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-תרימה.**

אתה עלול להיות רגיש יותר לשמש בזמן הטיפול באימטיניב-תרימה. חשוב לכסות אזורי עור חשופים לשמש ולהשתמש בקרם הגנה עם מקדם הגנה גבוה (SPF גבוה), אמצעי זהירות אלו רלוונטיים גם לילדים.

הטיפול באימטיניב-תרימה ירשם רק על ידי רופא עם ניסיון בתרופות לטיפול בסרטן דם או בגידולים סולידיים. יש לעקוב בקפידה אחר הוראות הרופא, אפילו אם הן שונות מהמידע הכללי המופיע בעלון זה.

**במהלך הטיפול באימטיניב-תרימה יש ליידע את הרופא באופן מיידי** אם אתה עולה מהר במשקל. אימטיניב-תרימה עלולה לגרום לאגירת מים בגופך (אגירת נוזלים חמורה). בזמן הטיפול באימטיניב-תרימה הרופא יבדוק באופן קבוע אם התרופה עובדת. כמו כן תעבור בדיקות דם ותישקל באופן קבוע.

#### **ילדים ומתבגרים (מתחת לגיל 18 שנים)**

אימטיניב-תרימה ניתנת לילדים מגיל 3 שנים ומעלה למחלת ה-CML. עבור יתר ההתוויות, אימטיניב-תרימה אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18. בחלק מהילדים והמתבגרים הנוטלים אימטיניב-תרימה 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-תרימה. אתה תתבקש לבצע באופן קבוע בדיקות דם על מנת לראות כיצד אימטיניב-תרימה נסבלת על ידך (לדוגמה: תאי דם, תפקודי כבד וכליות, תפקודי בלוטת התריס). תישקל באופן קבוע במהלך הטיפול באימטיניב-תרימה.

#### **אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות**

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

ספר לרופא במיוחד אם אתה לוקח:

### **תרופות העלולות להעלות רמות של אימטיניב-תרימה 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 אתה נוטל תרופה העלולה להעלות רמות אימטיניב-תרימה בדם.

### **תרופות העלולות להוריד רמות של אימטיניב-תרימה בדם:**

דקסאמתאזון, תרופה סטרואידית נוגדת דלקת;  
תרופות מסוימות לטיפול באפילפסיה כגון פניטואין, קארבאמאזפין, אוקסקארבאזפין, פנוברביטאל, פוספניטואין או פרימידון;  
ריפאמיציין, תרופה לטיפול בשחפת;  
היפריקום פרפורטום (הידוע גם בשם St. John's Wort) - צמח מרפא לטיפול בדיכאון ומצבים אחרים.

יש להימנע משימוש בתרופות לעיל במהלך הטיפול באימטיניב-תרימה. אם אתה נוטל את אחת מהתרופות שהזכרו, ייתכן שהרופא ירשום לך תרופות חלופיות.

### **תרופות שרמתן בדם עלולה בעקבות שימוש באימטיניב-תרימה:**

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;  
בורטוזומיב, דוסטאקסל, תרופות לטיפול בסרטן;  
קווינידין;  
תרופות מסוימות לטיפול ברמת כולסטרול גבוהה ממשפחת סטטינים כגון סימבסטטין;  
תרופות מסוימות לטיפול בהפרעות נפשיות כגון בנזודיאזפינים או פימוזיד;  
תרופות מסוימות לטיפול ביתר לחץ דם או הפרעות בלב, כגון חוסמי תעלת סידן או מטופרולול;  
ארגוטמין, דיארגוטמין, לטיפול במיגרנה;  
פרצטמול.

### **תרופות שרמתן בדם עלולה לרדת בעקבות שימוש באימטיניב-תרימה:**

לבותרוקסין – תרופה הניתנת בעקבות הסרה של בלוטת התריס.  
כמו כן, יש ליידע את הרופא אם אתה נוטל אימטיניב-תרימה ונרשמה לך תרופה חדשה, כולל תרופות ללא מרשם רופא, שלא נטלת בעבר במהלך הטיפול באימטיניב-תרימה.

### **שימוש בתרופה ומזון**

**יש ליטול את אימטיניב-תרימה עם ארוחה, כדי להגן על הקיבה.**

## היריון, הנקה ופוריות

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת יכולה להיות בהיריון או מתכננת היריון, יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה.

אימטיניב-תרימה אינה מומלצת לשימוש במהלך ההיריון אלא אם כן נחיצותה ברורה, שכן היא עלולה לפגוע בתינוקך. הרופא ידון איתך על הסיכונים הכרוכים בנטילת אימטיניב-תרימה במהלך ההיריון.

נשים בגיל הפוריות צריכות להשתמש באמצעי מניעה יעילים בזמן הטיפול באימטיניב-תרימה ולמשך 15 יום לאחר סיום הטיפול.

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

חולים המודאגים לגבי הפוריות שלהם בזמן הטיפול באימטיניב-תרימה, צריכים להיוועץ ברופא.

## נהיגה ושימוש במכונות

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

## 3. כיצד תשתמש בתרופה?

הרופא רשם עבורך את אימטיניב-תרימה כי אתה סובל ממחלה רצינית. אימטיניב-תרימה עשויה לעזור לך להילחם במחלה זו.

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. חשוב שתפעל כך כל עוד הרופא מורה לך זאת. עליך לבדוק עם הרופא או עם הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן 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-תרימה עליך ליטול.

**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 יומי של 800 מ"ג, עליך לקחת 400 מ"ג בבוקר ו-400 מ"ג בערב.

**אם אתה מטופל במחלת לוקמיה לימפובלסטית חריפה מהסוג שחיובי לכרומוזום פילדלפיה (ALL):**

המינון המומלץ הוא 600 מ"ג בלקיחה פעם ביום.

**אם אתה מטופל במחלות מיאלופרוליפרטיביות או מיאלודיספלסטיות (MDS/MPD):**

המינון המומלץ הוא 400 מ"ג בלקיחה פעם ביום.

**אם אתה מטופל 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, ובמקרה הצורך הרופא ישקול להגדיל את המינון ל-400 מ"ג פעם ביום, תלוי בתגובתך לטיפול.  
**אם אתה מטופל במחלת דרמטופיברוסרקומה פרוטוברנס (DFSP):**  
המינון המומלץ הוא 800 מ"ג ליום, בלקיחה של 400 מ"ג בבוקר ו-400 מ"ג בערב.  
**אם אתה מטופל במחלת מסטוציטודיס 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, ובמקרה 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.  
המינון שנקבע על ידי הרופא עשוי להשתנות בהתאם לתגובתך לטיפול.

### **שימוש בילדים ומתבגרים**

הרופא יורה לך כמה טבליות של אימטיניב-תרימה לתת לילדך. מינון אימטיניב-תרימה 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).  
**אין לעבור על המנה המומלצת.**

### **משך הטיפול**

יש ליטול אימטיניב-תרימה מדי יום עד אשר הרופא יורה לך להפסיק.

### **צורת נטילה**

**יש ליטול אימטיניב-תרימה עם ארוחה, זה יעזור להגן עליך מפני בעיות בקיבה בזמן נטילת אימטיניב-תרימה.**

**יש לבלוע את הטבליות בשלמותן עם כוס גדולה של מים.**

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

- השתמש בכ-50 מ"ל עבור טבליה של 100 מ"ג או ב-200 מ"ל עבור טבליה של 400 מ"ג.
- יש לבחוש עם כף עד להתמוססות מוחלטת של הטבליה/ות.
- עם התמוססות הטבליה/ות יש לשתות מיד את כל תכולת הכוס במלואה. ייתכן כי יישארו עקבות מן הטבליה/ות המומסות/ות בתוך הכוס.

מותר לחצות את הטבליה להתאמת מינון.

אין לכתוש את הטבליות.

יש להימנע ממגע ישיר של העור או של רקמות ריריות עם טבליות חצויות או אם נשברו/רוסקו

בשוגג. אם נוצר מגע כזה, יש לשטוף ביסודיות. יש להימנע מחשיפה לטבליות כתושות.

### **אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר**

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

### **אם שכחת ליטול את התרופה**

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, יש לקחת אותה מיד כשנזכרת. עם זאת, אם זה קרוב לזמן נטילת המנה הבאה, אל תיקח את המנה שנשכחה. לאחר מכן יש להמשיך ליטול את התרופה לפי לוחות הזמנים הרגילים. 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 הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם רופא. אם אינך מסוגל ליטול את התרופה כפי שרשם לך הרופא או שאתה מרגיש כי אינך זקוק לה יותר, 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-תרימה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן. בדרך כלל תופעות הלוואי הן קלות עד בינוניות.

**חלק מהתופעות עלולות להיות רציניות. יש לפנות מיד לרופא אם אתה חש באחת מתופעות הלוואי המצוינות מטה:**

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

- עלייה מהירה במשקל. אימטיניב-תרימה עלולה לגרום לאגירת מים בגופך (אגירת נוזלים חמורה);
- סימנים של זיהום כגון חום, צמרמורות חמורות, כאב גרון או כיבים בפה. אימטיניב-תרימה עלולה לגרום לירידה של תאי דם לבנים, ולכן אתה עלול לסבול מזיהומים ביתר בקלות;
- דימומים או חבורות לא צפויות (כשלא נפצעת).

**תופעות לוואי שאינן שכיחות (המופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000) או נדירות (המופיעות ב-10-1 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 עם 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 שלך, צואה שחורה או דמית (סימנים של הפרעות במערכת העיכול);

- דם בשתן;
- ירידה חמורה בתפוקת שתן (סימנים 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 בתפקוד מערכת העצבים כגון דימום או נפיחות בגולגולת/מוח);
- 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 עם קצב לב לא תקין (סימנים לשינויים ברמת האשלגן בדם);
- חבורות;
- כאבי בטן עם בחילה;
- עוויתות שרירים עם חום, שתן 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 רחם);
- בחילה, קוצר נשימה, פעימות לב לא סדירות, שתן עכור, עייפות ו/או אי נוחות במפרקים המלווה בבדיקות 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 (סימנים של 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 מיד.

#### **תופעות לוואי נוספות:**

**פנה לרופא אם כל אחת מתופעות הלוואי המצוינות מטה משפיעה עליך באופן חמור:**  
**תופעות לוואי שכיחות מאוד (המופיעות ביותר ממשתמש אחד 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-תרימה או לאחר שהפסקת ליטול אימטיניב-תרימה;
- נפיחות, כגון מסביב לקרסוליים או עיניים נפוחות;
- עלייה במשקל;
- אנמיה (ירידה בכדוריות דם אדומות).

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

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

### **תופעות לוואי שאינן שכיחות (המופיעות 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, תחושת סחרור/סחרחורת, רעשים (צלצולים) באוזניים, דפיקות לב מרובות, יתר לחץ דם, שטפי דם, תחושת קור בקצוות הגוף, גיהוק, דלקת בשפתיים, קושי בבליעה, הזעה מוגברת, שינוי צבע בעור, שברים בציפורני הידיים והרגליים, דלקת של זקיקי השערה, כתמים מעובים ואדומים סביב המרפקים והברכיים, התכהות של העור, הגדלת שדיים בגברים ובנשים, בצקת באשכים, הפרעה בזקפה, מחזור חודשי עם דימומים כבדים או לא סדיר, ירידה בחשק המיני והפרעות בתפקוד 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 בלוטות לימפה.

**תופעות לוואי נדירות (המופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000):**  
בלבול, שינוי צבע בציפורן, זיהום פטרייתי, דום לב, פרכוסים, גלאוקומה, קטארקט, דלקת מפרקים.

- תופעות לוואי שכיחותן אינה ידועה (תופעות שכיחותן טרם נקבעה):**
- האדמה ו/או נפיחות של כפות הידיים והרגליים שיכולות להיות מלוות בתחושת עקצוץ וצריבה כואבת;
  - נגעים כואבים בעור ו/או מכוסים שלפוחיות;
  - האטה בגדילה בילדים ומתבגרים.

**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 ציננה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.**

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 ע"י כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il/>

ניתן לדווח גם לדוא"ל: [safety@trima.co.il](mailto:safety@trima.co.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, מתחת ל-25°C. יש לאחסן באריזה המקורית. יש להגן מפני לחות.

אין להשתמש אם האריזה ניזוקה או מראה סימנים של פגיעה. אין להשליך תרופות דרך הביוב או פח האשפה הביתי. שאל את הרוקח כיצד יש להשליך את התרופות שאינן עוד בשימוש. אמצעים אלו יסייעו בהגנה על הסביבה.

## **6. מידע נוסף**

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

**חומרים לא פעילים:**

mannitol, povidone, magnesium stearate, colloidal silicon dioxide

**הציפוי מכיל:**

HPMC, titanium dioxide, talc, polyethylene glycol, iron oxide yellow, iron oxide red, iron oxide black

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

אימטיניב-תרימה 100 מ"ג – טבליה עגולה בצבע מוקה, קמורה משני הצדדים, עם פס חצייה בצד אחד.

אימטיניב-תרימה 400 מ"ג – טבליה מאורכת בצבע מוקה, קמורה משני הצדדים, עם פס חצייה בצד אחד.

כל אריזה מכילה 10/20/30/60 טבליות הארוזות בבליסטרים (ייתכן כי לא כל גודלי האריזות משווקים).

**שם היצרן, בעל הרישום וכתובתו:** תרימה תוצרי רפואה ישראליים מעברות בע"מ, מעברות 4023000, ישראל.

נערך באפריל 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

אימטיניב-תרימה 100 מ"ג טבליות מצופות: 157-59-34527-00

אימטיניב-תרימה 400 מ"ג טבליות מצופות: 157-60-34379-00

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