

4.2022

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 באפריל 2022.

בהודעה זו מצוינים סעיפים בהם נעשה 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-2200001

BMS ISRAEL

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

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

4.4 Special warnings and precautions for use

[...]

Fluid retention

[...]

Cases of chylothorax have also been reported in patients presenting with pleural effusion (see section 4.8).

4.8 Undesirable effects

[...]

Table 2: Tabulated summary of adverse reactions

[...]

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	
<i>Uncommon</i>	pulmonary arterial hypertension, bronchospasm, asthma, chylothorax*

* For additional details, see section "Description of selected adverse reactions"

[...]

Description of selected adverse reactions

[...]

Fluid retention

[...]

Cases of chylothorax have been reported in patients presenting with pleural effusion. Some cases of chylothorax resolved upon dasatinib discontinuation, interruption, or dose reduction, but most cases also required additional treatment.

העלון לצרכן עודכן בסעיפים הבאים:

.4 תופעות לוואי

[...]

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות עד 1 מתוך 100 משתמשים):

[...]

• **בדיקות עשויות להראות:**

[...] **הופעת נוזלים במראה חלבי מסביב לריאות (Chylothorax).**