

יולי 2022

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

ברצוננו להודיעך על עדכון בעלונים לרופא ולצרכן של **Bosulif 100 mg, Bosulif 400 mg ו- Bosulif 500 mg**:

המרכיב הפעיל:

Bosutinib 100 mg; Bosutinib 400 mg; Bosutinib 500 mg

Film coated tablets

צורת מינון:

התוויה:

Bosulif is indicated for the treatment of adult patients with:

- newly-diagnosed chronic phase (CP) Philadelphia chromosome-positive chronic myelogenous leukaemia (Ph+ CML).
- chronic phase (CP), accelerated phase (AP), and blast phase (BP) Philadelphia chromosome positive chronic myelogenous leukaemia (Ph+ CML) previously treated with one or more tyrosine kinase inhibitor(s) [TKI(s)] and for whom imatinib, nilotinib and dasatinib are not considered appropriate treatment options.

להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:

4.8 Undesirable effects

...

Tabulated list of adverse reactions

The following adverse reactions were reported in patients in bosutinib clinical studies (Table 2). These represent an evaluation of the adverse reaction data from 1,372 patients with either newly-diagnosed CP CML or with chronic, accelerated, or blast phase CML resistant or intolerant to prior therapy or Ph+ ALL who have received at least 1 dose of single-agent bosutinib. These adverse reactions are presented by system organ class and frequency. Frequency categories are defined as: very common ($\geq 1/10$), common ($\geq 1/100$ to $< 1/10$), uncommon ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$), rare ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$), very rare ($< 1/10,000$), not known (cannot be estimated from the available data). Within each frequency grouping, adverse reactions are presented in order of decreasing seriousness.

Table 2 - Adverse reactions for bosutinib

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	
Very common	Pleural effusion, Dyspnoea, Cough
Common	Pulmonary hypertension (including Pulmonary arterial hypertension, Pulmonary arterial pressure increased), Respiratory failure
Uncommon	Respiratory failure , Acute pulmonary oedema (including Pulmonary oedema)
Investigations	
Very common	Lipase increased (including Hyperlipasaemia), Alanine aminotransferase increased (including Alanine aminotransferase abnormal), Aspartate aminotransferase increased, Blood creatinine increased
Common	Blood creatinine increased Electrocardiogram QT prolonged (including Long QT syndrome) , Amylase increased (including Hyperamylasaemia), Blood creatine phosphokinase increased, Gamma-glutamyltransferase increased, Blood bilirubin increased (including Hyperbilirubinaemia, Bilirubin conjugated increased, Blood bilirubin unconjugated increased)

** Adverse reaction identified post marketing.

...

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בבוסוליוף עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עשויות להופיע ביותר מ-1 מכל 10 אנשים):
... שינויים בבדיקות דם כדי לקבוע האם בוסוליוף משפיעה על **הכליות**, הכבד ו/או הלב לב שלך

תופעות לוואי שכיחות (עשויות להופיע ב-עד 1 מכל 10 אנשים):

... **אי ספיקה נשימתית**

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עשויות להופיע ב-עד 1 מכל 100 אנשים):

... **תסמונת פירוק הגידול (Tumour lysis syndrome):** בחילה, קוצר נשימה, דופק לא סדיר, התכווצויות שרירים, פרכוסים, **עכירות של השתן ועייפות הקשורה לתוצאות בדיקות לא תקינות (רמות גבוהות של אשלגן, חומצה אורית וזרחן ורמות נמוכות של סידן בדם) אשר יכולות לגרום לשינויים בתפקודי הכליות ואי ספיקת כליות חריפה.**

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

השינויים המודגשים ברקע צהוב מהווים החמרה. כמו כן, בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה.

העלונים המעודכנים נשלחו למשרד הבריאות לצורך פרסומם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
www.gov.il | משרד הבריאות

לחילופין, לקבלת עלון מלא מודפס ניתן לפנות לחברת פיזור פרמצבטיקה ישראל בע"מ, שנקר 9, ת.ד. 12133 הרצליה פיתוח, 46725.

בברכה,
מרגריטה פולישצ'וק
רוקחת ממונה