

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,  
שלום רב,

**הנדון: עדכון בטיחות בעלוני התכשיר**

**Rydapt 25 mg capsules soft**

**ריידפט 25 מ"ג כמוסות רכות**

חברת נוברטיס ישראל בע"מ מבקשת להודיע על עדכון בעלון לרופא ובעלון לצרכן של התכשיר.

**התכשיר בנדון מתווה להתוויות הבאות:**

Acute myeloid leukaemia (AML) :

Rydapt is indicated in combination with standard induction and consolidation chemotherapy followed by single-agent maintenance therapy for adults with newly diagnosed acute myeloid leukaemia (AML) who have an FLT3 mutation.

Advanced systemic mastocytosis (advanced SM) :

Rydapt is indicated for the treatment of adult patients with advanced systemic mastocytosis (advanced SM)

**המרכיב הפעיל:**

MIDOSTAURIN 25 mg

בהודעה זו מפורטים העדכונים המהותיים בלבד (ללא שינוי נוסח, עריכה, אדמיניסטרציה וכו'). למידע מלא על התרופה יש לעיין בעלון לרופא ובעלון לצרכן העדכניים של התכשיר.

(טקסט שנוסף מסומן **בצבע אדום** עם קו תחתי, טקסט שהוסר מסומן **בצבע אדום** ו**ברקע חצייה**, שינויים אשר מהווים החמרה מסומנים **ברקע צהוב**)

העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לבעל הרישום נוברטיס ישראל בע"מ.

בברכה,

מרינה רוזנפלד  
רוקחת ממונה  
נוברטיס ישראל בע"מ

## עדכונים בעלון לצרכן:

.....

### 2. לפני השימוש בתרופה

.....

#### לפני הטיפול בריידפט ספר לרופא אם:

- הינך סובל מזיהומים כלשהם.
- יש לך ליקוי בתפקוד הלב.
- יש לך בעיות בתפקוד הריאות או בעיות נשימה.
- **יש לך בעיות בכליות**

.....

### 4. תופעות לוואי

.....

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עלולות להשפיע על יותר מ- 1 מתוך 10 מטופלים)

.....

- עלייה מהירה במשקל, נפיחות בגפיים (שוקיים, קרסוליים)

.....

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 מטופלים)

.....

- עלייה מהירה במשקל