



אוקטובר 2022

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר

אימטיניב טבע 100 מ"ג, 400 מ"ג, טבליות מצופות

## Imatinib Teva 100 mg or 400 mg Film Coated Tablets

Contains: *Imatinib (as mesylate)* 100mg or 400 mg

### עדכונים בעלון לצרכן

#### התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

For the 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.  
Imatinib Teva is also indicated for the treatment of 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 $\alpha$  fusion kinase (mutational analysis or FISH demonstration fo CHIC2 allele deletion) and for patients with HES and/or CEL who are FIP1L1-PDGFR  $\alpha$  fusion kinase negative.  
Adult patients with aggressive systemic mastocytosis (ASM) without the D816V c-kit mutation.  
Imatinib Teva is also indicated for the treatment of adult patients with Kit (CD117) positive unresectable and/or metastatic malignant gastrointestinal stromal tumours (GIST).  
Imatinib Teva is also indicated for Adjuvant treatment of adult patients following complete gross resection of Kit (CD117) positive GIST.

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים/החמרות בלבד (התוספות מסומנות באדום):

#### 4. תופעות לוואי

[...]

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 1,000) או נדירות (תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 10,000):

[...]

- כאב בעצמות או במפרקים (תסמינים של נמק העצם [osteonecrosis]);



- שלפוחיות בעור או ברקמות ריריות (תסמינים של בוענת [pemphigus]);

**תופעות לוואי נוספות:**

[...]

**תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 1,000):**

[...]

**גושים אדומים כואבים על העור, כאבים בעור, אדמומיות בעור (דלקת של רקמת שומן מתחת לעור);**

[...]

**העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות  
וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע. <https://israeldrugs.health.gov.il>**