

חברת תרו מבקשת להודיעכם על עדכון העלון לצרכן של התכשיר:

Dasatinib Taro 20 mg	דסטיניב תרו 20 מ"ג
Dasatinib Taro 50 mg	דסטיניב תרו 50 מ"ג
Dasatinib Taro 70 mg	דסטיניב תרו 70 מ"ג
Dasatinib Taro 80 mg	דסטיניב תרו 80 מ"ג
Dasatinib Taro 100 mg	דסטיניב תרו 100 מ"ג
Dasatinib Taro 140 mg	דסטיניב תרו 140 מ"ג
Film Coated Tablets	טבליות מצופות

מרכיבים פעילים:

dasatinib 20/50/70/80/100/140 mg

התוויה מאושרת:

Dasatinib Taro is indicated for the 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.

שינויים המהווים החמרה מודגשים ברקע **צהוב**, תוספות מסומנות בצבע **אדום** והשמטות מסומנות בקו אופקי. כמו כן, בעלון בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה.

העלון המעודכן נשלח למשרד הבריאות לצורך פרסומו במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום: תרו אינטרנשיונל בע"מ, רחוב הקיטור 14, מפרץ חיפה 2624761, טל. 04-8475700.

עדכונים עיקריים בעלון לרופא:

[...]

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

Uncommon 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.

[...]

עדכונים עיקריים בעלון לצרכן:

[...]

פרק 4. תופעות לוואי

[...]

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

[...]

בדיקות עשויות להראות

[...]

הופעת נוזלים במראה חלבי מסביב לריאות (chylothorax).

[...]