

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אימטיניב תרו

400 מ"ג

טבליות מצופות

אימטיניב תרו

100 מ"ג

טבליות מצופות

הרכב:

כל טבלייה מצופה מכילה:
אימטיניב (כמסילט) 400 מ"ג
imatinib (as mesylate) 400 mg

כל טבלייה מצופה מכילה:
אימטיניב (כמסילט) 100 מ"ג
imatinib (as mesylate) 100 mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. שמור עלון זה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או הרוקח. תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

אימטיניב תרו מיועדת לטיפול במבוגרים ובילדים מגיל 3 שנים ומעלה עם לוקמיה מיאלואידית כרונית (CML), בשלב הכרוני, השלב המואץ או בשלב המשבר בלסטי החיוביים לכרומוזום פילדלפיה. אימטיניב תרו מיועדת לטיפול במבוגרים עם גידולים ממאירים גרורתיים ו/או שאינם נתיחים, בסטרומה של מערכת העיכול (GIST), החיוביים ל-Kit (CD117). אימטיניב תרו מיועדת לטיפול משלים במבוגרים לאחר הסרה מלאה בניחות של הגידול הסטרומלי במערכת העיכול (GIST), החיובי ל-Kit (CD117). אימטיניב תרו מיועדת לטיפול במבוגרים שזה עתה אובחנו עם לוקמיה לימפובלסטית חריפה (ALL), החיוביים לכרומוזום פילדלפיה, בשילוב טיפול בכימותרפיה. אימטיניב תרו מיועדת לטיפול במבוגרים עם לוקמיה לימפובלסטית חריפה (ALL) נשנית או שאינה מגיבה לטיפולים קודמים, החיוביים לכרומוזום פילדלפיה, כטיפול יחיד. אימטיניב תרו מיועדת לטיפול במבוגרים עם דרמטופיברוסרקומה פרוטוברנס (DFSP) שאינה נתיחה ובמבוגרים עם DFSP נשנית ו/או גרורתית, שאינם מתאימים לניתוח. אימטיניב תרו מיועדת לטיפול במבוגרים עם מחלות מיאלופרוליפרטיביות או מיאלודיספלסטיות (MDS/MPD), הקשורות בשינויים גנטיים בקולטן PDGF. אימטיניב תרו מיועדת לטיפול במבוגרים עם תסמונת היפר-אאוזינופילית (HES) ו/או לוקמיה אאוזינופילית כרונית (CEL) עם או ללא מוטציה ב-FIP1L1-PDGFR α fusion kinase. אימטיניב תרו מיועדת לטיפול במבוגרים עם מסטוציטוזיס סיסטמית אגרסיבית (ASM) ללא המוטציה D816V c-kit.

קבוצה תרפויטית: אנטי נאופלסטי.

אימטיניב תרו היא תרופה המכילה את החומר הפעיל אימטיניב. התרופה פועלת על-ידי עיכוב ייצור התאים הלא תקינים במחלות המצוינות להלן, שחלקן סוגים מסוימים של סרטן.

לוקמיה מיאלואידית כרונית (CML) היא סרטן של תאי הדם הלבנים. תאי הדם הלבנים בדרך כלל עוזרים לגוף להילחם בזיהום. בלוקמיה מסוג CML תאי דם לבנים לא תקינים מסוימים (המכונים תאים מיאלואידים) מתחילים לגדול ללא בקרה.

GIST הם גידולים ממאירים של הקיבה והמעיים. הם מופיעים כתוצאה מגדילה בלתי מבוקרת של התאים ברקמות התומכות של איברים אלה.

לוקמיה לימפובלסטית חריפה מהסוג שחיובי לכרומוזום פילדלפיה (ALL) היא סרטן של תאי הדם הלבנים. תאי הדם הלבנים בדרך כלל עוזרים לגוף להילחם בזיהום. בלוקמיה מסוג ALL תאי דם לבנים

לא תקינים מסוימים (המכונים תאים לימפובלסטים) מתחילים לגדול ללא בקרה. אימטיניב תרו מעכבת גדילה של תאים אלו. דרמטופיבורסקומה פרוטוברנס (DFSP) הוא גידול ממאיר של הרקמה מתחת לעור אשר חלק מהתאים בה מתחילים לגדול ללא בקרה. אימטיניב תרו מעכבת גדילה של תאים אלו. מחלות מיאלופרוליפרטיביות או מיאלודיספלסיות (MDS/MPD) היא קבוצת מחלות דם שבהן תאי דם מסוימים מתחילים לגדול ללא בקרה. אימטיניב תרו מעכבת גדילה של תאים אלו בתת סוג מסוים של מחלות אלו. תסמונת היפר-אוזינופילית או לוקמיה אוזינופילית כרונית (HES/CEL) היא קבוצת מחלות דם שבהן תאי דם מסוימים (המכונים אוזינופילים) מתחילים לגדול ללא בקרה. אימטיניב תרו מעכבת גדילה של תאים אלו בתת סוג מסוים של מחלות אלו. מסטוציטוזיס סיסטמית אגרסיבית (ASM) הם גידולים ממאירים אשר גורמים לגוף לייצר יותר מדי תאי דם המכונים תאי מאסט.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

אתה רגיש (אלרגי) לאימטיניב או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6). אם הדבר נכון לגביך, **ספר לרופא מבלי לקחת אימטיניב תרו.** אם אתה חושב שאתה עלול להיות אלרגי אבל אינך בטוח, היוועץ ברופא.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול באימטיניב תרו ספר לרופא אם:

- אתה סובל או סבלת בעבר מבעיה בכבד, בכליה או בלב.
- אתה נוטל את התרופה לבותירוקסין (levothyroxine) בעקבות הסרה של בלוטת התריס.
- הייתה לך אי פעם או ייתכן שיש לך דלקת כבד נגיפית B (הפטיטיס B). אימטיניב תרו עלולה לגרום לדלקת כבד נגיפית B (הפטיטיס B) להפוך לפעילה שוב, דבר העלול לגרום למוות במקרים מסוימים. מטופלים ייבדקו בקפידה על-ידי הרופא שלהם לאיתור סימנים של דלקת זו לפני התחלת הטיפול.

אם אחד מהדברים האלה נכון לגביך, **ספר לרופא לפני לקחת אימטיניב תרו.**

אם אתה חווה סימני חבורות, דימום, חום, עייפות ובלבול במהלך הטיפול באימטיניב תרו, צור קשר עם הרופא. ייתכן שזהו סימן לנזק לכלי דם הקרוי פקקת בכלי הדם הקטנים (Thrombotic microangiopathy, TMA).

אתה עלול להיות רגיש יותר לשמש בזמן הטיפול באימטיניב תרו. חשוב לכסות אזורי עור חשופים לשמש ולהשתמש בקרם הגנה עם מקדם הגנה גבוה (SPF גבוה), אמצעי זהירות אלו רלוונטיים גם לילדים.

הטיפול באימטיניב תרו יירשם רק על-ידי רופא עם ניסיון בתרופות לטיפול בסרטן דם או גידולים סולידיים.

יש לעקוב בקפידה אחר הוראות הרופא, אפילו אם הן שונות מהמידע הכללי המופיע בעלון זה.

במהלך הטיפול באימטיניב תרו יש ליידע את הרופא באופן מיידי אם אתה עולה מהר במשקל. אימטיניב תרו עלולה לגרום לאגירת מים בגוף (אגירת נוזלים חמורה).

ילדים ומתבגרים (מתחת לגיל 18)

אימטיניב תרו ניתנת לילדים מגיל 3 שנים ומעלה למחלת ה-CML. עבור יתר ההתוויות אימטיניב תרו אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18. בחלק מהילדים והמתבגרים הנוטלים אימטיניב תרו תיתכן גדילה איטית מהרגיל. הרופא ינטר את הגדילה בביקורים סדירים.

בדיקות ומעקב

הרופא יבצע מעקב קבוע אחר מצבך, זאת כדי לבדוק אם מושגת התוצאה הרצויה מהטיפול באימטיניב תרו. אתה תתבקש לבצע באופן קבוע בדיקות דם על מנת לראות כיצד אימטיניב תרו נסבלת על-ידך (לדוגמה תאי דם, תפקודי כבד וכליות, תפקודי בלוטת התריס). כמו כן, תישקל באופן קבוע במהלך הטיפול באימטיניב תרו.

אינטראקציות/תגובות בין תרופות

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם (למשל פראצטמול) ותוספי תזונה (למשל St. John's Wort), ספר על כך לרופא או לרוקח. תרופות מסוימות הנלקחות ביחד עם אימטיניב תרו יכולות להפריע לפעילות שלה. הן עלולות להעלות או להוריד את הפעילות של אימטיניב תרו, להוביל להחמרת תופעות הלוואי או לפגום ביעילות של אימטיניב תרו. אימטיניב תרו עלולה לעשות אותו הדבר לתרופות מסוימות אחרות.

ספר לרופא במיוחד אם אתה לוקח:

תרופות העלולות להעלות רמות של אימטיניב תרו בדם:

תרופות מסוימות לטיפול באיידס (HIV) כגון אינדינביר, לופינביר/ריטונביר, ריטונביר, סקווינביר או נלפינביר;
תרופות מסוימות לטיפול בדלקת כבד נגיפית C (הפטיטיס C), כגון טלפרביר או בוספרביר; תרופות מסוימות לטיפול בזיהומים פטרייתיים כגון קטוקונזול, איטרקונזול, פוזקונזול, ווריקונזול;
תרופות מסוימות לטיפול בזיהומים חיידקיים, כגון אריתרומיצין, קלריתרומיצין או טליתרומיצין.

יש להיזהר אם אתה נוטל תרופה העלולה להעלות רמות אימטיניב תרו בדם.

תרופות העלולות להוריד רמות של אימטיניב תרו בדם:

דקסמתזון, תרופה סטרואידית נוגדת דלקת;
תרופות מסוימות לטיפול באפילפסיה כגון פניטואין, קארבאמאזפין, אוקסקארבאזפין, פנוברביטאל, פוספניטואין או פרימידון; ריפאמפיצין, תרופה לטיפול בשחפת;
היפריקום פרפורטום (הידוע גם בשם St. John's Wort) – צמח מרפא לטיפול בדיכאון ומצבים אחרים.

יש להימנע משימוש בתרופות לעיל במהלך הטיפול באימטיניב תרו. אם אתה נוטל אחת מהתרופות שהוזכרו, ייתכן שהרופא ירשום לך תרופות חלופיות.

תרופות שרמתן בדם עלולה בעקבות שימוש באימטיניב תרו:

ציקלוספורין, תרופה לדיכוי מערכת החיסון;
וארפרין, תרופה לטיפול בהפרעות קרישה בדם (כגון קרישי דם ופקקת); או תרופות אחרות לטיפול בהפרעות קרישה בדם;
טקרולימוס, סירולימוס – תרופות למניעת דחיית שתל בחולים שעברו השתלת איברים;
פנטניל, אלפנטניל – תרופות לטיפול בכאב;
טרפנדין – לטיפול באלרגיה;
בורטזומיב, דוסטאקסל - תרופות לטיפול בסרטן;
קינדין;
תרופות מסוימות ממשפחת הסטטינים לטיפול ברמת כולסטרול גבוהה כגון סימבסטטין;
תרופות מסוימות לטיפול בהפרעות נפשיות כגון בנזודיאזפנים או פימוזיד;
תרופות מסוימות לטיפול ביתר לחץ דם או הפרעות בלב, כגון חוסמי תעלת סידן או מטופרולול;
ארגוטמין, דיארגוטמין - לטיפול במיגרנה;
פראצטמול.

תרופות שרמתן בדם עלולה לרדת בעקבות שימוש באימטיניב תרו:

לבותרוקסין – תרופה הניתנת בעקבות הסרה של בלוטת התריס.

כמו כן, יש ליידיע את הרופא אם אתה נוטל אימטיניב תרו ונרשמה לך תרופה חדשה, כולל תרופות ללא מרשם רופא שלא נטלת בעבר, במהלך הטיפול באימטיניב תרו.

שימוש בתרופה ומזון
יש ליטול את אימטיניב תרו עם ארוחה כדי להגן על הקיבה.

היריון, הנקה ופוריות

- אם את בהיריון או מיניקה, חושבת שאת יכולה להיות בהיריון או מתכננת היריון, יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה. אימטיניב תרו אינה מומלצת לשימוש במהלך ההיריון אלא אם כן נחיצותה ברורה, שכן היא עלולה לפגוע בתינוקך. הרופא ידון איתך על הסיכונים הכרוכים בנטילת אימטיניב תרו במהלך ההיריון.
- נשים בגיל הפוריות צריכות להשתמש באמצעי מניעה יעילים בזמן הטיפול באימטיניב תרו ולמשך 15 יום לאחר סיום הטיפול.
- אין להניק בזמן הטיפול באימטיניב תרו ולמשך 15 יום לאחר סיום הטיפול, שכן זה עלול לפגוע בתינוקך.
- חולים המודאגים לגבי הפוריות שלהם בזמן הטיפול באימטיניב תרו צריכים להיוועץ ברופא.

נהיגה ושימוש במכוונות

אם אתה חש סחרחורת או נמנום, או אם יש לך טשטוש ראייה במהלך השימוש באימטיניב תרו, אל תנהג ברכב או תפעיל מכשירים או מכוונות, עד שאתה חש בטוב. באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים, או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

אימטיניב תרו מכילה Sunset Yellow FCF העלול לגרום לתגובות אלרגיות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

הרופא רשם עבורך את אימטיניב תרו כי אתה סובל ממחלה רצינית. אימטיניב תרו עשויה לעזור לך להילחם במחלה זו. יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. חשוב שתפעל כך כל עוד הרופא מורה לך זאת. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על-ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

שימוש במבוגרים

הרופא יגיד לך בדיוק כמה טבליות אימטיניב תרו עליך ליטול.

אם אתה מטופל במחלת לוקמיה מיאלואידית כרונית (CML):
כתלות במצבך, המינון המומלץ הוא 400 מ"ג או 600 מ"ג בלקיחה פעם ביום.

אם אתה מטופל בגידולים ממאירים של הקיבה והמעיים (GIST):
המינון המומלץ הוא 400 מ"ג בלקיחה פעם ביום.

לטיפול במחלות CML ו-GIST הרופא יכול לרשום מינון גבוה או נמוך יותר, תלוי איך תגיב לטיפול. אם הרופא יחליט על מינון יומי של 800 מ"ג, עליך לקחת 400 מ"ג בבוקר ו-400 מ"ג בערב.

אם אתה מטופל במחלת לוקמיה לימפובלסטית חריפה מהסוג שחיובי לכרומוזום פילדלפיה (ALL):
המינון המומלץ הוא 600 מ"ג בלקיחה פעם ביום.

אם אתה מטופל במחלות מיאלופרוליפרטיביות או מיאלודיספלסטיות (MDS/MPD):
המינון המומלץ הוא 400 מ"ג בלקיחה פעם ביום.

אם אתה מטופל בתסמונת היפר-אאוזינופילית או לוקמיה אאוזינופילית כרונית (HES/CEL):
המינון המומלץ הוא 400 מ"ג בלקיחה פעם ביום.

ייתכן שבמקרים מסוימים הרופא ימליץ על מינון התחלתי של 100 מ"ג פעם ביום, ובמידת הצורך הרופא ישקול להגדיל את המינון ל-400 מ"ג פעם ביום, תלוי בתגובתך לטיפול.

אם אתה מטופל במחלת דרמטופיברוסרקומה פרוטוברנס (DFSP):
המינון המומלץ הוא 800 מ"ג ליום, בלקיחה של 400 מ"ג בבוקר ו-400 מ"ג בערב.

אם אתה מטופל במחלת מסטוציטוזיס סיסטמית אגרסיבית (ASM):
המינון המומלץ הוא 400 מ"ג פעם ביום. ייתכן שבמקרים מסוימים הרופא ימליץ על מינון התחלתי של 100 מ"ג פעם ביום, ובמידת הצורך הרופא ישקול להגדיל את המינון ל-400 מ"ג פעם ביום, תלוי בתגובתך לטיפול.

מינון של 400 מ"ג יכול להילקח כטבלייה אחת של 400 מ"ג או כארבע טבליות של 100 מ"ג.
מינון של 600 מ"ג יילקח כטבלייה אחת של 400 מ"ג ביחד עם שתי טבליות של 100 מ"ג.

המינון שנקבע על-ידי הרופא עשוי להשתנות בהתאם לתגובתך לטיפול.

שימוש בילדים ומתבגרים

הרופא יורה לך כמה טבליות של אימטיניב תרו לתת לילדך. מינון האימטיניב תרו שיינתן תלוי במצב הילד, משקל גופו וגובהו. לחולי CML מינון מקסימלי בילדים לא יעלה על 600 מ"ג. הטיפול יכול להינתן לילד כמנה חד-יומית או לחלופין ניתן לחלק את המנה היומית לפעמיים (חצי בבוקר וחצי בערב).

אין לעבור על המנה המומלצת.

משך הטיפול

יש ליטול אימטיניב תרו מדי יום עד אשר הרופא יורה לך להפסיק.

צורת הנטילה

- יש ליטול אימטיניב תרו עם ארוחה. זה יעזור להגן עליך מפני בעיות בקיבה בזמן נטילת אימטיניב תרו.
- יש לבלוע את הטבליות בשלמותן עם כוס גדולה של מים. במידת הצורך, ניתן לחצות את הטבליות בקו חצייה.

אם אין ביכולתך לבלוע את הטבליות, ניתן להמיס אותן בכוס עם מים או מיץ תפוחים באופן הבא:

- השתמש בכ-50 מ"ל עבור כל טבלייה של 100 מ"ג, או ב-200 מ"ל עבור כל טבלייה של 400 מ"ג.
- יש לבחוש עם כף עד להתמוססות מוחלטת של הטבלייה/ות.
- עם התמוססות הטבלייה/ות יש לשתות מייד את תכולת הכוס במלואה.

ייתכן כי יישארו עקבות מן הטבלייה/ות המומסות/ות בתוך הכוס.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה פנה מייד לרופא או לחדר המיון של בית-חולים והבא את אריזת התרופה איתך. ייתכן שתצטרך השגחה רפואית.

אם שכחת ליטול את התרופה

- אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, יש לקחת אותה מייד כשזכרת. עם זאת, אם זה קרוב לזמן נטילת המנה הבאה, אל תיקח את המנה שנשכחה.
- לאחר מכן יש להמשיך ליטול את התרופה לפי לוחות זמנים רגילים.
- אל תיקח מנה כפולה על מנת לפצות על המנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם רופא. אם אינך מסוגל ליטול את התרופה כפי שרשם לך הרופא או שאתה מרגיש כי אינך זקוק לה יותר, יש להתייעץ עם הרופא מיידית.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באימטיניב תרו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן. בדרך כלל תופעות הלוואי הן קלות עד בינוניות.

חלק מהתופעות עלולות להיות רציניות.
יש לפנות מייד לרופא אם אתה חש באחת מתופעות הלוואי המצוינות מטה:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות ביותר ממשמש 1 מ-10) או שכיחות (מופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100):

- עלייה מהירה במשקל. אימטיניב תרו עלולה לגרום לאגירת מים בגוף (אגירת נוזלים חמורה).
- סימנים של זיהום כגון חום, צמרמורות חמורות, כאב גרון או כיבים בפה. אימטיניב תרו עלולה לגרום לירידה של תאי דם לבנים, ולכן אתה עלול לסבול מזיהומים ביתר קלות.
- דימומים או חבורות לא צפויים (מבלי להיפצע).

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

- כאב בחזה, קצב לב לא סדיר (סימנים להפרעות בלב).
- שיעול, קשיי נשימה או כאבים בזמן נשימה (סימנים של הפרעות בריאה).
- תחושת סחרור, סחרחורת או עילפון (סימנים ללחץ דם נמוך).
- בחילה עם איבוד תיאבון, שתן בצבע כהה, הצהבה של העיניים או העור (סימנים של הפרעות בכבד).
- פריחה, עור אדום עם שלפוחיות על השפתיים, העיניים, העור או הפה, קילופים בעור, חום, כתמים אדומים או סגולים מורמים על גבי העור, גרד, תחושת צריבה, פריחה מוגלתית (סימנים של הפרעה בעור).
- כאב בטן חמור, הקאה דמית, צואה שחורה או דמית (סימנים של הפרעות במערכת העיכול).
- דם בשתן.
- ירידה חמורה בתפוקת שתן, תחושת צימאון (סימנים להפרעות בכליות).
- בחילה עם שלשול והקאה, כאב בטן או חום (סימנים של הפרעות בתפקוד המעי).
- כאב ראש חמור, חולשה או שיתוק של הגפיים או הפנים, קושי בדיבור, איבוד הכרה פתאומי (סימנים של הפרעה במערכת העצבים כגון דימום או נפיחות בגולגולת/מוח).
- עור חיוור, עייפות, קוצר נשימה ושתן כהה (סימנים של רמות נמוכות של תאי דם אדומים).
- כאבים בעין או ירידה בראייה, דימום בעיניים.
- כאב בעצמות או במפרקים (סימנים לנמק העצם [osteonecrosis]).
- שלפוחיות בעור או ברקמות ריריות (סימנים לבוענת [pemphigus]).
- חוסר תחושה או קור באצבעות ובהונות (סימנים ל-Raynaud's syndrome).
- נפיחות ואדמומיות פתאומית בעור (סימנים של זיהום בעור המכונה cellulitis).
- ירידה בשמיעה.
- חולשת שרירים ועוויתות שרירים עם קצב לב לא תקין (סימנים לשינויים ברמת האשלגן בדם).
- חבורות.
- כאבי בטן עם בחילה.
- עוויתות שרירים עם חום, שתן אדום-חום, כאב או חולשה בשרירים (סימנים להפרעות בשרירים).
- כאב באגן מלווה לעיתים בבחילה והקאה עם דימום וגינלי לא צפוי, הרגשת סחרחורת או עילפון בגלל לחץ דם נמוך (סימנים של הפרעה בשחלות או ברחם).
- בחילה, קוצר נשימה, פעימות לב לא סדירות, שתן עכור, עייפות ו/או אי נוחות במפרקים המלווה בבדיקות מעבדה עם ערכים לא תקינים (כגון רמות גבוהות של אשלגן, חומצה אורית וסידן ורמות נמוכות של זרחן בדם).

- קרישי דם בכלי דם קטנים (פקקת בכלי הדם הקטנים).

תופעות לוואי בשכיחות שאינה ידועה (תופעות שכיחותן טרם נקבעה):

- שילוב של פריחה חמורה ומפושטת, בחילה, חום, רמות גבוהות של תאי דם לבנים מסוימים או עור צהוב או עיניים צהובות (סימנים של צהבת) עם קוצר נשימה, כאב/חוסר נוחות בחזה, ירידה חמורה בתפוקת השתן ותחושת צימאון (סימנים של תגובה אלרגית הקשורה לטיפול).
- אי ספיקת כליות כרונית.
- חזרה (שפעול) של דלקת כבד נגיפית B (הפטיטיס B) אם הייתה לך דלקת כבד נגיפית בעבר (זיהום בכבד).

אם אתה חש אחת מתופעות אלה, פנה לרופא מיד.

תופעות לוואי נוספות:

פנה לרופא אם כל אחת מתופעות הלוואי המצוינות מטה משפיעה עליך באופן חמור:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (המופיעות ביותר ממשמש 1 מתוך עשרה):

כאב ראש או הרגשת עייפות; בחילה, הקאה, שלשול או קשיי עיכול, כאב בטן; פריחה; התכווצויות שרירים, כאבי שרירים, עצמות או מפרקים במהלך הטיפול באימטיניב תרו או לאחר שהפסקת ליטול אימטיניב תרו; נפיחות כגון מסביב לקרסוליים או עיניים נפוחות; עלייה במשקל, אנמיה (ירידה בכדוריות דם אדומות).

תופעות לוואי שכיחות (המופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100):

אנורקסיה, איבוד משקל או הפרעה בחוש הטעם; תחושת סחרחורת או חולשה; קשיי שינה (נדודי שינה); הפרשה מהעין עם גרד, אודם ונפיחות (דלקת בלחמית), עיניים דומעות או טשטוש ראייה, נפיחות בעפעפיים; דימומים מהאף; כאב או נפיחות בבטן, גזים, צרבת או עצירות; גרד; נשירת שיער או דילול בלתי רגילים; חוסר תחושה בידיים או בכפות הרגליים (נימול); כיבים בפה; כאב עם נפיחות של המפרקים; יובש בפה, בעור או בעיניים; ירידה או עלייה ברגישות העור; גלי חום, צמרמורות או הזעות לילה; אדמנת; קוצר נשימה, שיעול; עלייה באנזימי הכבד.

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

גושים אדומים כואבים על העור, כאבים בעור, אדמומיות בעור (דלקת של רקמת שומן מתחת לעור); שיעול, אף נוזל או סתום, תחושת לחץ או כאב בעת לחיצה באזור שמעל העיניים או בצדי האף, גודש באף, אף סתום, התעטשויות, כאב גרון, עם או ללא כאב ראש (סימנים של זיהום בדרכי הנשימה העליונות);

כאב ראש חמור המרגיש ככאב פועם או תחושת דופק, בדרך כלל בצד אחד של הראש ולעיתים מלווה בבחילה, הקאה ורגישות לאור או לקול (סימנים של מיגרנה); תסמינים דמויי שפעת; כאב או תחושת צריבה בעת מתן שתן, עלייה בחום הגוף, כאבים במפשעה או באזור האגן, שתן בצבע אדום או חום או שתן עכור (סימנים לזיהום בדרכי השתן); כאב ונפיחות במפרקים (סימנים של ארתרלגיה [arthralgia]); תחושה תמידית של עצבות וחוסר עניין, הגורמת לך להפסיק את פעילויות היום-יום (סימנים לדיכאון); חשש ודאגה המלווים בתסמינים פיזיים כגון דפיקות לב, הזעה, רעד, יובש בפה (סימנים לחרדה); ישנוניות, נמנום, שינה מוגזמת; רעד/תנועות רועדות (tremor); הפרעה בזיכרון; דחף בלתי נשלט להזיז את הרגליים (תסמונת הרגל חסרת המנוחה); שמיעת רעשים (צלצל, זמזום) באוזניים ללא מקור חיצוני (טנטון); יתר לחץ דם, שטפי דם, גיהוק, דלקת בשפתיים, קושי בבליעה, הזעה מוגברת, שינוי צבע בעור, ציפורניים שבירות, גבשושיות אדומות או פצעונים לבנים סביב שורשי השיערות, ייתכן שמלווים בכאב, גירוד או תחושה של שריפה (סימנים לדלקת של זקיקי השערה הנקראת פוליקוליטיס [folliculitis]); פריחה עם התקלפות או קילוף בעור (דלקת בעור – דרמטיטיס);

הגדלת חזה בגברים ובנשים; כאב עמום או תחושת כבדות באשכים או בבטן התחתונה, כאבים בעת מתן שתן, יחסי מין או שפיכה, דם בשתן (סימנים לבצקת באשכים), חוסר יכולת להגיע או לשמור על זקפה (הפרעה בזקפה); מחזור חודשי עם דימומים כבדים או לא סדיר; קושי בהשגת/שמירה על גירוי מיני, ירידה בחשק המיני; כאב בפטמות, תחושה כללית לא טובה (חולשה), זיהום ויראלי כגון פצע קור (הרפס);

כאב גב תחתון הנובע מהפרעה בכליה, עלייה בתדירות מתן שתן, תיאבון מוגבר, כאב או תחושת שריפה בבטן העליונה או בחזה (צרבת), בחילה, הקאה, החזר קיבתי-ושטי (רפלוקס) חומצי, תחושת

מלאות ונפיחות, צואה בצבע שחור (סימנים לכיב בקיבה); נוקשות במפרק ובשריר; תוצאות לא תקינות של בדיקות מעבדה; גירוי בעין, כאב או אודם בעין, נפיחות/גרד בעפעפיים; דפיקות לב מרובות; תחושת קור בהיקף הגוף; כתמים מעובים ואדומים סביב המרפקים והברכיים (פסוריאזיס); התכהות של העור; כאב בחזה (אנגינה פקטוריס); נפיחות של בלוטות לימפה.

תופעות לוואי נדירות (המופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000):
בלבול, שינוי צבע הציפורן, זיהום פטרייתי, דום לב, פרכוסים, גלאוקומה, קטרקט, דלקת מפרקים.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):
האדמה ו/או נפיחות של כפות הידיים והרגליים שיכולות להיות מלוות בתחושת עקצוץ וצריבה כואבת; נגעים כואבים בעור ו/או מכוסים שלפוחיות; האטה בגדילה בילדים ובמתבגרים.

תופעות לוואי במטופלי מסטוציטוזיס סיסטמית אגרסיבית:
כל מטופלי מסטוציטוזיס סיסטמית אגרסיבית (ASM) חוו לפחות תופעת לוואי אחת בשלב כלשהו. תופעות הלוואי שדווחו בתדירות הגבוהה ביותר היו שלשול, בחילה, מיימת, התכווצויות שרירים, קוצר נשימה, עייפות, בצקת היקפית, אנמיה, גירוד, פריחה ודלקת בדרכי הנשימה התחתונות.

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

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על-ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא. אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון

יש לאחסן מתחת ל-25°C. יש להגן מפני לחות. אין להשליך את התרופה לשפכים או לפסולת הביתית. התייעץ עם הרוקח כיצד יש להיפטר מהתרופה (תרופות שאינן בשימוש עוד). זה יסייע לשמירה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Silicified microcrystalline cellulose, crospovidone, Opadry Yellow (HPMC 2910, titanium dioxide, macrogol 400, iron oxide yellow, sunset yellow FCF aluminum lake, iron oxide red), mannitol, copovidone, magnesium stearate, polyethylene glycol.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

אימטיניב תרו 100 מ"ג - טבליות מצופות עגולות, צהובות, קמורות משני צידיהן. על הטבליות הדפס של '472' מצידן האחד וקו חצייה בצידן השני.

אימטיניב תרו 400 מ"ג - טבליות מצופות אובליות, צהובות, קמורות משני צידיהן. על הטבליות הדפס של '475' מצידן האחד וקו חצייה בצידן השני.

אימטיניב תרו 100 מ"ג קיימת באריזות של 10, 20, 30, 60 טבליות ארוזות בבליסטר, ובבבוק של 90 טבליות.

אימטיניב תרו 400 מ"ג קיימת באריזות של 10, 20, 30, 60 טבליות ארוזות בבליסטר, ובבבוק של 30 טבליות.

ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

בעל הרישום וכתובתו:
תרו אינטרנשיונל בע"מ, רחוב הקיטור 14, מפרץ חיפה 2624761.

שם היצרן וכתובתו:
Sun Pharmaceutical Industries Ltd, Halol Baroda Highway, Halol – 389 350 Gujarat,
India

נערך בנובמבר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
אימטיניב תרו 100 מ"ג טבליות מצופות: 166-54-35760-00
אימטיניב תרו 400 מ"ג טבליות מצופות: 166-55-35761-00

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.