

חברת תרו מבקשת להודיעכם על עדכון העלון לצרכן של התכשיר:

Imatinib Taro 100 mg אימטיניב תרו 100 מ"ג

Imatinib Taro 400 mg אימטיניב תרו 400 מ"ג

Film Coated Tablets טבליות מצופות

מרכיבים פעילים:

imatinib 100/400 mg

התוויה מאושרת:

Imatinib Taro is indicated 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.
- Treatment of adult patients with Kit (CD117) positive unresectable and/or metastatic malignant gastrointestinal stromal tumours (GIST).
- Adjuvant treatment of adult patients following complete gross resection of Kit (CD117) positive GIST.
- Treatment of adult patients with newly diagnosed Philadelphia chromosome positive acute lymphoblastic leukemia (Ph+ ALL) integrated with chemotherapy.
- Treatment of adult patients with relapsed or refractory Ph+ ALL as monotherapy.
- Treatment of adult patients with unresectable dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP) and adult patients with recurrent and/or metastatic DFSP who are not eligible for surgery.
- Treatment of adult patients with myelodysplastic/myeloproliferative diseases (MDS/MPD) associated with PDGFR (platelet-derived growth factor receptor) gene re-arrangements.
- Treatment of adult patients with hypereosinophilic syndrome (HES) and/or chronic eosinophilic leukaemia (CEL) who have the FIP1L1-PDGFR α fusion kinase (mutational analysis or FISH demonstration of CHIC2 allele deletion) and for patients with HES and/or CEL who are FIP1L1- PDGFR α fusion kinase negative.
- Treatment of adult patients with aggressive systemic mastocytosis (ASM) without the D816V c-kit mutation.

השינוי המודגש ברקע צהוב מהווה החמרה. 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 לצרכן:

[...]

4. תופעות לוואי

[...]

יש לפנות מייד לרופא אם אתה חש באחת מתופעות הלוואי המצוינות מטה:
תופעות לוואי שאינן שכיחות (המופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000) או נדירות (המופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000):

[...]

- ירידה חמורה בתפוקת שתן, תחושת צימאון (סימנים להפרעות בכליות).
- כאב בעצמות או במפרקים (סימנים לנמק העצם [osteonecrosis])
- שלפוחיות בעור או ברקמות ריריות (סימנים לבוענת [pemphigus])

[...]

תופעות לוואי נוספות:

[...]

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 בצידי האף, גודש באף, עיטוש, 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 בסימנים 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 (צלצול, 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 שפירה, 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.