

**הנדון: עדכון העלון לרופא והעלון לצרכן של התכשירים:****GLIVEC 100mg**  
**GLIVEC 400mg****התכשירים שבנדון רשומים בישראל להתוויות הבאות:****4.1 Therapeutic indications** Glivec® is indicated for the

- Treatment of adult patients and children 3 years of age and above with Ph<sup>+</sup> chronic myeloid leukaemia (Ph<sup>+</sup> -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<sup>+</sup> ALL) integrated with chemotherapy.
- Treatment of adult patients with relapsed or refractory Ph<sup>+</sup> 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 $\alpha$  fusion kinase (mutational analysis or FISH demonstration of CHIC2 allele deletion) and for patients with HES and/or CEL who are FIP1L1-PDGFR $\alpha$  fusion kinase negative.
- Treatment of adult patients with aggressive systemic mastocytosis (ASM) without the D816V c-kit mutation

**המרכיב הפעיל: IMATINIB**

ברצוננו להודיעכם על עדכונים בעלון לרופא והעלון לצרכן של התכשירים בנדון.

העדכון הינו בפרק תנאי האחסון ומפורט להלן:

**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.

טמפרטורת אחסון:

גליבק 100 מ"ג טבליות מצופות: אין לאחסן מעל 30°C.  
גליבק 400 מ"ג טבליות מצופות: אחסון מתחת ל- 25°C.

יש להגן מפני לחות.

יש לאחסן באריזה המקורית.

#### 6.4 Special precautions for storage

Glivec 100mg film coated tablets

Do not store above 30°C.

Glivec 400mg film coated tablets

Store below 25°C

Protect from moisture. Store in the original package.

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לבעל הרישום.

בברכה,  
יעל לוי טל  
רוקחת ממונה

#### **Novartis Israel Ltd.**

6 Totzeret Ha'arets St.

P.O.B 7126, Tel Aviv, Israel

Tel: 972-3-9201123 Fax: 972-3-9229331

**נוברטיס ישראל בע"מ**

רח' תוצרת הארץ 6

ת"ד 7126 תל אביב

טלפון : 03-9201123 פקס : 03-9229331

