



אוקטובר 2019

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,
ברצוננו להודיעך על עדכון בעלונים לרופא ולצרכן של **Bosulif 100 mg** ו- **Bosulif 500 mg**:

המרכיב הפעיל:

Bosutinib 100 mg; Bosutinib 500 mg

Indicated for:

Bosulif is indicated for the treatment of adult patients with:

- newly-diagnosed chronic phase (CP) Philadelphia chromosome-positive chronic myelogenous leukaemia (Ph+ CML).
- chronic phase (CP), accelerated phase (AP), and blast phase (BP) Philadelphia chromosome positive chronic myelogenous leukaemia (Ph+ CML) previously treated with one or more tyrosine kinase inhibitor(s) [TKI(s)] and for whom imatinib, nilotinib and dasatinib are not considered appropriate treatment options.

להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Women of childbearing potential/Contraception

Women of childbearing potential should be advised to use effective contraception during treatment with bosutinib and **for at least 1 month after the last dose** and to avoid becoming pregnant while receiving bosutinib. In addition, the patient should be advised that vomiting or diarrhoea may reduce the efficacy of oral contraceptives by preventing full absorption.

...

להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

...

הריון והנקה

אין להשתמש בבוסוליף במהלך ההריון, אלא אם כן יש צורך ברור, בגלל שבוסוליף עלולה לפגוע בעובר. פני לרופא לקבלת יעוץ לפני נטילת בוסוליף אם את בהריון או עלולה להרות.

לנשים הנוטלות בוסוליף מומלץ להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול **וחודש אחד לפחות לאחר המנה האחרונה**. הקאות או שלשולים יכולים להפחית את היעילות של גלולות למניעת הריון.

קיים סיכון כי הטיפול עם בוסוליף יגרום לירידה בפוריות. ניתן לפנות לקבלת יעוץ לגבי שימור פוריות ואו שימור זרע לפני תחילת הטיפול.

יש ליידע את הרופא אם את מניקה. אין להניק במהלך הטיפול עם בוסוליף מאחר והתרופה עלולה לפגוע בתינוק.

השינויים המודגשים ברקע צהוב מהווים החמרה. כמו כן, בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה. העלוני המעודכנים זמינים באתר משרד הבריאות.

<https://www.old.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp?safa=h>

לחילופין, לקבלת עלון מלא מודפס ניתן לפנות לחברת פיזר פרמצבטיקה ישראל בע"מ, שנקר 9, ת.ד. 12133 הרצליה פיתוח, 46725.

בברכה,
מרגריטה פולישצ'וק
רוקחת ממונה