



פברואר 2020

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר

IMATINIB TEVA 100MG FILM COATED TABLETS

אימטיניב טבע 100 מ"ג טבליות מצופות

IMATINIB TEVA 400MG FILM COATED TABLETS

אימטיניב טבע 400 מ"ג טבליות מצופות

Contains: Imatinib (As Mesylate) 100mg or 400mg

עדכונים בעלון לצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

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.

Imatinib Teva is also indicated for the treatment of:

Adult patients with newly diagnosed Philadelphia chromosome positive acute lymphoblastic leukemia (Ph+ ALL) integrated with chemotherapy.

Adult patients with relapsed or refractory Ph + ALL as monotherapy.

Adult patients with unresectable dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP) and adult patients with recurrent and/or metastatic DFSP who are not eligible for surgery.

Adult patients with myelodysplastic/myeloproliferative diseases (MDS/MPD) associated with PDGFR (platelet- derived growth factor receptor) gene re- arrangements.

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 fo CHIC2 allele deletion) and for patients with HES and/or CEL who are FIP1L1-PDGFR α fusion kinase negative.

Adult patients with aggressive systemic mastocytosis (ASM) without the D816V c-kit mutation.

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול באימטיניב טבע ספר לרופא אם:

- הינך סובל או סבלת בעבר מבעיה בכבד, בכליה או בלב
- הינך נוטל את התרופה לבוטירוקסין (levothyroxine) בעקבות הסרה של בלוטת התריס.
- **הייתה לך אי פעם או יתכן ויש לך דלקת כבד נגיפית B (הפטטיס B). אימטיניב טבע עלול לגרום לדלקת כבד נגיפית B (הפטטיס B) להפוך לפעילה שוב, דבר העלול לגרום במקרים מסוימים למוות. מטופלים יבדקו בקפידה על ידי הרופא שלהם לאיתור סימנים של דלקת זו לפני התחלת הטיפול.**

אם אחד מהדברים האלה נכון לגביך, **ספר לרופא לפני לקיחת אימטיניב טבע.** הטיפול באימטיניב טבע ירשם רק על ידי רופא עם ניסיון בתרופות לטיפול בסרטן בדם או בגידולים סרטניים. יש לעקוב בקפידה אחר הוראות הרופא, גם אם יש הבדלים מול המידע הכללי המופיע בעלון זה.

במהלך הטיפול יש לייזע את הרופא באופן מיידי אם אתה עולה מהר במשקל. אימטיניב טבע עלול לגרום לאצירות מים בגופך (אצירת נוזלים חמורה).

בזמן הטיפול באימטיניב טבע הרופא שלך יבדוק באופן קבוע אם התרופה יעילה. כמו כן יבקש ממך לעבור בדיקות דם ולהישקל באופן קבוע.

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

תרופות העלולות להעלות את הרמה של אימטיניב טבע בדם:

תרופות מסוימות לטיפול בזיהומים כגון: קטוקונאזול, איטרקונאזול, פוזקונאזול, ווריקונזול, אריתרומיצין, קלריתרומיצין או טליתרומיצין;
תרופות מסוימות לטיפול באיידס (HIV) כגון: אינדינביר, ריטונביר, לופינביר/ריטונביר, סקווינביר או נלפינביר;
תרופות מסוימות לטיפול בדלקת כבד נגיפית C (הפטטיס C) כגון: טלפרביר או בוספרביר.
יש להזהר אם הינך נוטל תרופה העלולה להעלות רמות אימטיניב טבע בדם.

תרופות העלולות להוריד רמות של אימטיניב טבע בדם:

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

יש להימנע משימוש בתרופות שלעיל במהלך הטיפול באימטיניב טבע. אם אתה נוטל את אחת מהתרופות שהוזכרו, ייתכן והרופא ירשם לך תרופות חלופיות.

תרופות שרמתן בדם עלולה לעלות בעקבות שימוש באימטיניב טבע:

ציקלוספורין- תרופה לדיכוי מערכת החיסון;
וורפרין - תרופה לטיפול בהפרעות קרישה בדם (כגון קרישי דם ופקקת);
טקרולימוס, סירולימוס – תרופות למניעת דחיית שתל בחולים שעברו השתלת איברים;
פנטניל, אלפנטניל, טרפנדין, בורטזומיב, דוקסטקסל או קוינדין;
תרופות מסוימות ממשפחת הסטטינים לטיפול ברמת כולסטרול גבוהה כגון: סימבסטטין
תרופות מסוימות לטיפול בהפרעות נפשיות כגון: בנזודיאזפינים או פימוזיד
תרופות מסוימות לטיפול ביתר לחץ דם או הפרעות בלב, כגון: חוסמי תעלת סידן או מטופרולול
פראצטמול

תרופות שרמתן בדם עלולה לרדת בעקבות שימוש באימטיניב טבע:
לבוטירוקסין – תרופה הניתנת בעקבות הסרה של בלוטת התריס.

כמו כן יש ליידע את הרופא במידה שבזמן הטיפול באימטיניב טבע נרשמה לך תרופה חדשה, כולל תרופות ללא מרשם רופא, שלא נטלת בעבר במהלך הטיפול באימטיניב טבע.

4. תופעות לוואי:

כמו בכל תרופה, השימוש באימטיניב טבע עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן. **בדרך כלל תופעות הלוואי הן קלות עד בינוניות. יחד עם זה חלק מהתופעות עלולות להיות רציניות.**
יש לפנות מיד לרופא אם אתה חש באחת מתופעות הלוואי המצוינות מטה:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (המופיעות ביותר ממשמשש 1 מ-10 מטופלים) או שכיחות (המופיעות ב 10-1 משמששים מתוך 100 מטופלים):

- עלייה מהירה במשקל. אימטיניב טבע עלול לגרום לאצירת מים בגופך (אצירת נוזלים **חמורה**);
- סימנים של זיהום כגון: חום, צמרמורת **חמורה**, כאב גרון או כיבים בפה. אימטיניב טבע עלול לגרום לירידה של תאי דם לבנים, ולכן אתה עלול לפתח זיהומים בקלות.
- דימומים או סימני חבלה לא צפויים (כשלא נפצעת).

[....]

תופעות לוואי בשכיחות שאינה ידועה:

- שילוב של פריחה חמורה ומפושטת, בחילה, חום, רמות גבוהות של תאי דם לבנים מסוימים או עור צהוב או עיניים צהובות (סימני 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 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 ממשמשש 1 מ - 10 מטופלים):
 כאב ראש או הרגשת עייפות; בחילה, שלשול, הקאה, קשיי עיכול; פריחה; התכווצויות שרירים, כאבי שרירים, עצמות או מפרקים; נפיחות מסביב לקרסוליים או עיניים נפוחות- עלייה במשקל.

תופעות לוואי שכיחות

(המופיעות ב 10-1 משמששים מתוך 100 מטופלים)

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

תופעות לוואי שאינן שכיחות (המופיעות ב 10-1 משמששים מתוך 1,000 מטופלים)

זיהום בדרכי הנשימה העליונות המוביל לשיעול, אף נוזל או **סתום**, גודש באף, עיטוש, כאב גרון, כאב ראש, לחץ בפנים; כאב ראש חמור לעיתים מלווה בבחילה, הקאה ורגישות לאור (סימנים של מיגרנה); סימפטומים דמויי שפעת, זיהום בדרכי השתן, דיכאון, חרדה, ישנוניות, רעד, הפרעה בזיכרון, דחף להזיז חלק אחד של הגוף (בדרך כלל את הרגל) על מנת להפסיק את תחושת חוסר הנוחות, גירוי בעין, כאב או אודם בעין, נפיחות/גרד בעפעפיים, תחושת סחרור/ סחרחורת, רעשים (צלצולים) באוזניים, דפיקות לב מרובות, יתר לחץ דם, תחושת קור בהיקף הגוף, גיהוק, דלקת בשפתיים, קושי בבליעה, הזעה מוגברת, שינוי צבע בעור, ציפורניים עדינות, שברים בציפורני הידיים והרגליים, דלקת של זקיקי השערה, כתמים מעובים ואדומים סביב המפרקים והברכיים, התכהות של העור, הגדלת חזה בגברים ובנשים, בצקת באשכים, הפרעה בזקפה, מחזור חודשי עם דימומים כבדים או לא סדיר,



הפרעה מינית, כאב בפטמות, כאב בחזה, תחושה כללית לא טובה, זיהום ויראלי כגון פצע קור, כאב גב הנובע מהפרעה בכליה, מתן שתן מרובה, תיאבון מוגבר, כיב בקיבה, נוקשות במפרק ובשריר, תוצאות לא תקינות של בדיקות מעבדה.

[..]

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

<http://www.health.gov.il>, וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.