

פברואר 2021

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

ברצוננו להודיעך על עדכון בעלונים לרופא ולצרכן של **Bosulif 100 mg**, **Bosulif 400 mg** ו- **Bosulif 500 mg**:

**המרכיב הפעיל:**

Bosutinib 100 mg; Bosutinib 400 mg; Bosutinib 500 mg

Film coated tablets

**צורת מינון:**

**התוויה:**

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:**

**4.4 Special warnings and precautions for use**

**Photosensitivity**

Exposure to direct sunlight or ultraviolet (UV) radiation should be avoided or minimised due to the risk of photosensitivity associated with bosutinib treatment. Patients should be instructed to use measures such as protective clothing and sunscreen with high sun protection factor (SPF).

...

**4.8 Undesirable effects**

...

**Tabulated list of adverse reactions**

The following adverse reactions were reported in patients in bosutinib clinical studies (Table 2). These represent an evaluation of the adverse reaction data from 1,272 patients with either newly-diagnosed CP CML or with chronic, accelerated, or blast phase CML resistant or intolerant to prior therapy or Ph+ ALL who have received at least 1 dose of single-agent bosutinib. These adverse reactions are presented by system organ class and frequency. Frequency categories are defined as: very common ( $\geq 1/10$ ), common ( $\geq 1/100$  to  $< 1/10$ ), uncommon ( $\geq 1/1,000$  to  $< 1/100$ ), rare ( $\geq 1/10,000$  to  $< 1/1,000$ ), very rare ( $< 1/10,000$ ), not known (cannot be estimated from the available data). Within each frequency grouping, adverse reactions are presented in order of decreasing seriousness.

**Table 2 - Adverse reactions for bosutinib**

<b>Skin and subcutaneous tissue disorders</b>	
Very common	Rash (including Rash generalised, Rash macular, Rash maculo-papular, Rash papular, Rash pruritic)
Common	Urticaria, Acne, Pruritus, <b>Photosensitivity reaction</b>
Uncommon	Exfoliative rash, Drug eruption
Rare	Erythema multiforme
Unknown	Stevens-Johnson Syndrome **, Toxic epidermal necrolysis **

...

## להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:

### 2. לפני השימוש בתרופה

...

### **הגנה מפני השמש/UV**

ייתכן שתהייה רגיש יותר לשמש או לקרני UV בזמן נטילת בוסטיניב. חשוב לכסות אזורי עור חשופים לאור שמש ולהשתמש בקרם הגנה עם מקדם הגנה גבוה מפני השמש (SPF).

### 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בבוסוליף™ עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

**תופעות לוואי שכיחות (עשויות להופיע ב-עד 1 מכל 10 אנשים):**  
... תגובת רגישות לאור (רגישות לקרני UV מהשמש וממקורות אור אחרים).

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

השינויים המודגשים ברקע צהוב מהווים החמרה. כמו כן, בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה.

העדכונים המעודכנים נשלחו למשרד הבריאות לצורך פרסומם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:  
<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#!/byDrug>

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

בברכה,  
מרגריטה פולישצ'וק  
רוקחת ממונה