



רופא/ה, רוקח/ת נכבדים,

הריני להודיעכם כי העלון של התכשיר עודכן:

Iclusig 15mg **Iclusig 30mg** **Iclusig 45mg**

Film coated tablets

QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION:

Each tablet contains:

Iclusig 15 mg: 15 mg of ponatinib (as hydrochloride).

Iclusig 30 mg: 30 mg of ponatinib (as hydrochloride).

Iclusig 45 mg: 45 mg of ponatinib (as hydrochloride).

התוויה מאושרת-

Iclusig is indicated in adult patients with

- chronic phase, accelerated phase, or blast phase chronic myeloid leukaemia (CML) who are resistant to dasatinib or nilotinib; who are intolerant to dasatinib or nilotinib and for whom subsequent treatment with imatinib is not clinically appropriate; or who have the T315I mutation
- Philadelphia chromosome positive acute lymphoblastic leukaemia (Ph+ ALL) who are resistant to dasatinib; who are intolerant to dasatinib and for whom subsequent treatment with imatinib is not clinically appropriate; or who have the T315I mutation.

בעלון לרופא נעשו עדכונים בסעיפים:

- 4.2 Posology and method of administration**
- 4.4 Special warnings and precautions for use**
- 4.8 Undesirable effects**
- 5.1 Pharmacodynamic properties**

בעלון לצרכן נעשה עדכון בסעיפים:

2. לפני שימוש בתרופה

4. תופעות לוואי

תופעות לוואי חמורות (שכיחות)

תופעות לוואי נוספות





מהות העדכונים :

עדכון במידע בטיחותי הכולל בין היתר :

- עדכון מידע עבור חולי CP-CML ו Ph+ leukemia בעקבות תוצאות מחקרים קליניים כולל שינוי במשטר מינון.
- הוספת מידע לגבי פקקת ורידים - Venous thromboembolism
- הוספת מידע לגבי תופעת לוואי חמורות חדשות :
 - Severe Cutaneous Adverse Reactions (SCARs)
 - Posterior Reversible Encephalopathy Syndrome - הפיכה אחורית אנצפלופתית
- הוספת מידע לגבי תופעות לוואי קיימות, שינוי בשכיחות תופעות לוואי קיימות
- הוספת תופעות לוואי חדשות

העלון לרופא והעלון לצרכן נמצאים בקישור וכן מפורסמים במאגר התרופות באתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפס על ידי פניה לבעל הרישום.

בברכה,

אירה מזר

רוקחת ממונה

INCYTE BIOSCIENCES ISRAEL LTD

