

אוקטובר 2019

רופא/ה נכבד/ה,  
רוקח/ת נכבד/ה,

חברת תרימה שמחה להודיע על תחילת שיווקו של תכשיר חדש:

## **Imatinib 100mg & 400mg Film Coated Tablets**

התכשיר מיועד להתוויות:

Imatinib - Trima 100mg and 400mg are indicated 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 - Trima 100mg and 400mg are 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 $\alpha$  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.
- Adult patients with aggressive systemic mastocytosis (ASM) without the D816V c-kit mutation.

העלון לצרכן מצורף להודעה זו וכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות. ניתן לקבל את העלון מודפס ע"י פניה לבעל הרישום, חברת תרימה, תוצרי רפואה ישראליים מעברות בע"מ, קיבוץ מעברות 4023000, טלפון: 074-7141147.

בברכה,



אילנה שוויגמן-לוי  
רוקחת ממונה  
תרימה, תוצרי רפואה ישראליים מעברות בע"מ



**أعراض جانبية غير شائعة (التي تظهر لدى ١٠٠١ مستعملين من بين ١٠,٠٠٠ متعالج) أو نادرة (التي تظهر لدى ١٠٠١ مستعملين من بين ١٠,٠٠٠ متعالج):**

- الم في الصدر، ضربات لبض غير منتظمة (علامات لإضطراب في القلب)؛
- سعال، صعوبات في التنفس، الألم في الصدر أثناء التنفس (علامات لإضطرابات في الرئة)؛
- دوار خفيف، دوام أو إصماع (علامات لمضغط دم منخفض)؛
- تغيّار مع فقدان الشهية للطعام، بول غامق اللون، اصفرار العينين أو الجلد (علامات لإضطراب آت في الكبد)؛
- طفح جلدي شديد، جلد أحمر مع بثور على الشفاه، العينين، الجلد أو القدم، تقشّرات في الجلد، سخونة، بقع حمراء أو بقعٍجذبة بارزة عن الجلد، حكة، حرقه، طفح جلدي متّبع (علامة لإضطراب في الجلد)؛
- ألم بطن شديد، تقيؤ دم، براز أسود أو دموي (علامات لإضطرابات في جهاز الهضم)؛

دم في البول؛

انخفاض شديد في إنتاج البول، شعور بالطنح (علامات لإضطراب في الكلى)؛

غثيان مع إسهال وتقيؤ، ألم بطن أو سخونة (علامات لإضطراب في أداء عمل الأمعاء)؛

صداع شديد، ضعف أو ثقل الأطراف أو الوجه، صعوبة في النطق، فقدان الوعي بشكل مفاجئ

(علامات لإضطراب في وظيفة الجهاز العصبي مثل نزف أو إنتفاخ في الجمجمة / الدماغ)؛

إذ شاحب، إرقاق وضيق تنفس وبول غامق (علامات لمستويات منخفضة من خلايا الدم الحمراء)؛

- الدم في العين، تدهور الرؤية، تزيّف في العينين؛

ألم في الأقدام أو صعوبة في المشي؛

عن أعراض جانبية نتيجة علاج بالأيوية، الموجود على العصقة الريتينية في موقع وزارة

الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى إستمارة خاصة معدّة للتبليغ عن الأعراض

الجانبية، أو عبر دخول الرابط:

**ضعف في العضلات وتشنجات** في العضلات مع نطف قلب غير سليم (علامات لتغيرات

في مستوى البوتاسيوم في الدم)؛

علامات كدمات؛

الأم بطن مع غثيان؛

تشنجات عضلات مع سخونة، بول أحمر – بني، ألم أو ضعف في العضلات (علامات

لإضطراب في العضلات)؛

ألم في الحوض مصحوب أحياناً بغثيان وتقيؤ، مع نزيف مهبليّ غير متوقّع، شعور بالدوار

أو الإصماع بسبب مضغط دم منخفض (علامات لإضطراب في المبيض أو الرحم)؛

غثيان، ضيق تنفس، ضربات قلب غير منتظمة، بول غرّ، إرقاق وآل إيزعاج في المفصل

مصحوب بخصوصات مخبرية ذات قيم غير سليمة (مثل مستويات مرتفعة للبوتاسيوم، حمض

البول والكالسيوم ومستويات منخفضة لليوسفور في الدم).

**أعراض جانبية بتواتر غير معروف:**

مزيج من طفح جلدي شديد ومنتشر، غثيان، سخونة، مستويات مرتفعة من خلايا دم

بيضاء معينة أو إصفرار للجد أو العينين (علامات ليرقان) مع ضيق في التنفس، ألم

/ إزعاج في الصدر، هبوط خطير في إنتاج البول وشعور بالطنح (علامات لرد فعل

تحسسي ذات علاقة بالعلاج)؛

قصور كلوي مزمن؛

عردة (عمل من جديد) التهاب الكبد الفيروسي B (Hepatitis B) إذا كان لديك التهاب كبد

فيروسي في الماضي (عدوى في الكبد).

إذا شعرت بواحدة من الأعراض التالية، **توجّه فوراً إلى الطبيب.**

**أعراض جانبية إضافية:**

**توجه إلى الطبيب إذا أثر عليك أي واحد من الأعراض المذكورة إنماه بصورة شديدة:**

**أعراض جانبية شائعة جدًا (التي تظهر لدى أكثر من مستعمل من ١٠ متعالجين):**

صداع، غثيان أو شعور بالإرهاق؛ غثيان، إسهال، تقيؤ، صعوبات في الهضم، طفح

جلدي، تقلص في العضلات، الإدمي في العضلات، في الطعام أو في المفصل خلال أو بعد

الانتهاج من إستمثال المستعمرة، إنتفاخ حول الكاحلين في شرائط (بليسترات) (قد لا يتم

تسويق كل أحجام التجوّل).

**المنتج ومصاحب التسجيل وعنوانه:** تريما منتجات طبية إسرائيلية معبروت م.ض، معبروت

٤٠٢٣٠٠٠، إسرئيل.

**رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:**

إيمتنيبيب – تريما ٤٠٠ ملغ أقراص مغلفة: ١٥٧٥٠٩٠٣٠٢٧٠٠٠

إيمتنيبيب – تريما ٤٠٠ ملغ أقراص مغلفة: ١٥٧٦٠٠٣٢٧٩٠٠٠

تم فحص هذه الشفرة والهدف عليها من قبل وزارة الصحة في شباط ٢٠١٧

لتبسيط قراءة هذه الشفرة وتسهيّلها ورد النص بصيغة المذكّر. مع هذا الدواء معد لكلا الجنسين.

**أعراض جانبية غير شائعة (التي تظهر لدى ١٠٠١ مستعملين من بين ١٠,٠٠٠ متعالج):**

تورّث في مجاري التنفس العليا الموزدي لسعال، سيلان أو انسداد الأنف، احتقان في الأنف،

عطش، ألم في الحنجرة، صداع، ضغط في الوجه؛ صداع شديد مصحوب أحياناً بغثيان،

تقيؤ وحساسية للضوء (علامات للشقيقة)؛ أعراض تشبه الإنفلونزا، تورّث في الممسلك

البولية، إكتئاب، قلق، نعاس، رجفان، إضطراب في الذاكرة، دافع لتحريك قسم واحد من

الجسم (عادة الرجل) من أجل إيقاف الشعور بعدم الراحة، تهيّج في العين، ألم أو إجمرار

في العين، إنتفاخ أحكة في الخنثية، الشعور بدوران / دوام، ضجيج (طنين) في الأذنين،

تخفّات قلب كثيرة، ارتفاع ضغط الدم، الشعور بالورد في محيط الجسم، تجشؤ، التهاب في

الثقتين، صعوبة في البلع، تعرق زائد، تغير في لون الجلد، أظفار هشّة، تقصف في أظافر

اليدنين والقدمين، التهاب جريبات الشعر، بقع مسيكة وحمراء حول المرفقين والركبتين، تغير

لون الجلد في غمّلق، كبر الصدر لدى الرجال والنساء، وئمة في الخصبتين، إضطراب في

الانتصاب، دورة شهرية مع نزف شديد، أو غير منتظمة، إضطراب جنسي، ألم في الحلمات،

ألم في الصدر، شعور عام غير جيد، تورّث فيروسي مثل قرح البرد، ألم في الظهر ناتج

عن إضطراب في الكلى، التبول بكثرة، شوية أو زائدة للطعام، تقرح في المعدة، تصلب في

المفصل والعضل، ناتج غير سليمة في الفحوصات المخبرية.

**أعراض جانبية نادرة (التي تظهر لدى ١٠٠١ مستعملين من بين ١٠,٠٠٠ متعالج):**

إرتباك، تغير لون الأظافر.

**أعراض جانبية تواتر ها غير معروف (لا يمكن تحديد التواتر حسب المعطيات الموجودة):**

إجمرار وآل إنتفاخ كتوف اليدنين والقدمين التي يمكن أن تكون مصحوبة بشعور بالوخز

وحرقه مؤلمة؛ بطف في النمو لدى الأطفال والمراهقين.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من أعراض جانبية غير

الأم في العين، تدهور الرؤية، تزيّف في العينين؛

ألم في الأقدام أو صعوبة في المشي؛

عن أعراض جانبية نتيجة علاج بالأيوية، الموجود على العصقة الريتينية في موقع وزارة

الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى إستمارة خاصة معدّة للتبليغ عن الأعراض

الجانبية، أو عبر دخول الرابط:

**ضعف في العضلات وتشنجات** في العضلات مع نطف قلب غير سليم (علامات لتغيرات

في مستوى البوتاسيوم في الدم)؛

علامات كدمات؛

الأم بطن مع غثيان؛

تشنجات عضلات مع سخونة، بول أحمر – بني، ألم أو ضعف في العضلات (علامات

لإضطراب في العضلات)؛

ألم في الحوض مصحوب أحياناً بغثيان وتقيؤ، مع نزيف مهبليّ غير متوقّع، شعور بالدوار

أو الإصماع بسبب مضغط دم منخفض (علامات لإضطراب في المبيض أو الرحم)؛

غثيان، ضيق تنفس، ضربات قلب غير منتظمة، بول غرّ، إرقاق وآل إيزعاج في المفصل

مصحوب بخصوصات مخبرية ذات قيم غير سليمة (مثل مستويات مرتفعة للبوتاسيوم، حمض

البول والكالسيوم ومستويات منخفضة لليوسفور في الدم).

**أعراض جانبية بتواتر غير معروف:**

مزيج من طفح جلدي شديد ومنتشر، غثيان، سخونة، مستويات مرتفعة من خلايا دم

بيضاء معينة أو إصفرار للجد أو العينين (علامات ليرقان) مع ضيق في التنفس، ألم

/ إزعاج في الصدر، هبوط خطير في إنتاج البول وشعور بالطنح (علامات لرد فعل

تحسسي ذات علاقة بالعلاج)؛

قصور كلوي مزمن؛

عردة (عمل من جديد) التهاب الكبد الفيروسي B (Hepatitis B) إذا كان لديك التهاب كبد

فيروسي في الماضي (عدوى في الكبد).

إذا شعرت بواحدة من الأعراض التالية، **توجّه فوراً إلى الطبيب.**

adolescents.

If a side effect occurs, if any of the side effects worsen, or if you experience a side effect not mentioned in the leaflet, consult the doctor.

**Reporting side effects:**

Side effects can be reported to the Ministry of Health by clicking on the link “Report Side Effects of Drug Treatment” found on the Ministry of Health homepage ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) that directs you to the online form for reporting side effects, or by entering the link:

**https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il**

You can also report to mail: [safety@trima.co.il](mailto:safety@trima.co.il)

**5. HOW TO STORE THE MEDICINE**

• Avoid poisoning! This medicine, and any other medicine, must be stored in a safe place out of the reach of children and/or infants, to avoid poisoning. Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by a doctor.

• Even if kept in their original package and stored as recommended, medicines may be kept for a limited period only. Please note the expiry date of the medicine! Do not use this medicine after the expiry date (exp. date) which is indicated on the package.

The expiry date refers to the last day of that month.

• Store in a dry place below 25°C.

• Store in the original package.

• Keep out of the reach and sight of children.

• Do not store different medicines in the same package.

• Do not use if the package is damaged or shows signs of tampering.

## 6. FURTHER INFORMATION

**In addition to the active ingredient, the medicine also contains inactive ingredients:**

Mannitol, povidone, magnesium stearate, colloidal silicon dioxide, HPMC, titanium dioxide, polyethylene glycol, talc, iron oxide yellow, iron oxide red, iron oxide black

**٦. معلومات إضافية:**

**بالإضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء أيضاً مواد غير فعّلة:**

مزيج من طفح جلدي شديد ومنتشر، غثيان، سخونة، مستويات مرتفعة من خلايا دم

بيضاء معينة أو إصفرار للجد أو العينين (علامات ليرقان) مع ضيق في التنفس، ألم

/ إزعاج في الصدر، هبوط خطير في إنتاج البول وشعور بالطنح (علامات لرد فعل

تحسسي ذات علاقة بالعلاج)؛

قصور كلوي مزمن؛

عردة (عمل من جديد) التهاب الكبد الفيروسي B (Hepatitis B) إذا كان لديك التهاب كبد

فيروسي في الماضي (عدوى في الكبد).

إذا شعرت بواحدة من الأعراض التالية، **توجّه فوراً إلى الطبيب.**

**أعراض جانبية إضافية:**

**توجه إلى الطبيب إذا أثر عليك أي واحد من الأعراض المذكورة إنماه بصورة شديدة:**

**أعراض جانبية شائعة جدًا (التي تظهر لدى أكثر من مستعمل من ١٠ متعالجين):**

صداع، غثيان أو شعور بالإرهاق؛ غثيان، إسهال، تقيؤ، صعوبات في الهضم، طفح

جلدي، تقلص في العضلات، الإدمي في العضلات، في الطعام أو في المفصل خلال أو بعد

الانتهاج من إستمثال المستعمرة، إنتفاخ حول الكاحلين في شرائط (بليسترات) (قد لا يتم

تسويق كل أحجام التجوّل).

**المنتج ومصاحب التسجيل وعنوانه:** تريما منتجات طبية إسرائيلية معبروت م.ض، معبروت

٤٠٢٣٠٠٠، إسرئيل.

**رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:**

إيمتنيبيب – تريما ٤٠٠ ملغ أقراص مغلفة: ١٥٧٥٠٩٠٣٠٢٧٠٠٠

إيمتنيبيب – تريما ٤٠٠ ملغ أقراص مغلفة: ١٥٧٦٠٠٣٢٧٩٠٠٠

تم فحص هذه الشفرة والهدف عليها من قبل وزارة الصحة في شباط ٢٠١٧

لتبسيط قراءة هذه الشفرة وتسهيّلها ورد النص بصيغة المذكّر. مع هذا الدواء معد لكلا الجنسين.

**أعراض جانبية غير شائعة (التي تظهر لدى ١٠٠١ مستعملين من بين ١٠,٠٠٠ متعالج):**

تورّث في مجاري التنفس العليا الموزدي لسعال، سيلان أو انسداد الأنف، احتقان في الأنف،

عطش، ألم في الحنجرة، صداع، ضغط في الوجه؛ صداع شديد مصحوب أحياناً بغثيان،

تقيؤ وحساسية للضوء (علامات للشقيقة)؛ أعراض تشبه الإنفلونزا، تورّث في الممسلك

البولية، إكتئاب، قلق، نعاس، رجفان، إضطراب في الذاكرة، دافع لتحريك قسم واحد من

الجسم (عادة الرجل) من أجل إيقاف الشعور بعدم الراحة، تهيّج في العين، ألم أو إجمرار

في العين، إنتفاخ أحكة في الخنثية، الشعور بدوران / دوام، ضجيج (طنين) في الأذنين،

tiredness and/or joint discomfort associated with abnormal laboratory test results (such as high potassium, uric acid, and calcium levels, and low phosphorous levels in the blood).

If you have further questions regarding use of the medicine, consult your doctor or pharmacist.

**4. SIDE EFFECTS**

As with any medicine, use of Imatinib-Trima may cause side effects in some users. Do not be alarmed by this list of side effects. You may not experience any of them. Side effects are usually mild to moderate.

**Some side effects may be serious.**

**Refer to a doctor immediately if you experience any of the side effects listed below:**

**Very common (occur in more than 1 user in 10 patients) or common (occur in 1-10 users in 100 patients) side effects:**

• Rapid weight gain. Imatinib-Trima may cause your body to retain water (severe fluid retention);

• Signs of infection such as: fever, severe chills, sore throat or mouth ulcers. Imatinib-Trima can reduce the number of white blood cells, so you might get infections easily;

• Unexpected bleeding or signs of bruising (when you have not been injured).

**Uncommon (occur in 1-10 users in 1,000 patients) or rare (occur in 1-10 users in 10,000 patients) side effects:**

• chest pain, irregular heart beat (signs of heart disorders);

• cough, difficulty breathing, chest pain when breathing (signs of lung disorders);

• light-headedness, dizziness or fainting (signs of low blood pressure);

• nausea with loss of appetite, dark-colored urine, yellowing of the eyes or skin (signs of liver disorders);

• severe rash, red skin with blisters on the lips, eyes, skin or mouth, peeling skin, fever, raised red or purple patches on the skin, itching, burning, pustular eruption (signs of skin disorders);

• severe abdominal pain, vomiting blood, black or bloody stools (signs of gastrointestinal disorders);

• blood in the urine;

• severely decreased urine output, feeling thirsty (signs of kidney problems);

• nausea with diarrhea and vomiting, abdominal pain, or fever (signs of bowel function disorders);

• severe headache, weakness or paralysis of limbs or face, difficulty speaking, sudden loss of consciousness (signs of nervous system problems such as bleeding or swelling in the skull/brain);

• pale skin, tiredness, breathlessness, and dark urine (signs of low levels of red blood cells);

• eye pain, deterioration in vision, bleeding in the eyes;

• hips pain or difficulty walking;

• numb or cold toes and fingers (signs of Raynaud’s Syndrome);

• sudden swelling and redness of the skin (signs of a skin inflammation called cellulitis);

• reduced hearing;

• muscle weakness and spasms with an abnormal heart rhythm (signs of changes in blood potassium levels);

• signs of bruising;

• stomach pain with nausea;

• muscle spasms with a fever, red-brown urine, muscle pain or weakness (signs of muscle disorders);

• pelvic pain sometimes with nausea and vomiting, with unexpected vaginal bleeding, feeling dizzy or fainting due to low blood pressure (signs of problems in the ovaries or womb);

• nausea, breathlessness, irregular heartbeat, cloudy urine,

Children should be cautioned against riding a bicycle or playing near roads and the like.

## 3. HOW SHOULD YOU USE THE MEDICINE?

Your doctor has prescribed you with Imatinib-Trima because you have a serious condition. Imatinib-Trima can help you fight this disease.

Always use according to the doctor’s instructions. Check with your doctor if you are not sure. The dosage and treatment regimen will be determined by the doctor only. The dose determined by your doctor may be changed depending on your response to treatment.

**Do not exceed the recommended dose you were prescribed. Take Imatinib-Trima with a meal; this will help protect your stomach. Swallow the tablets whole with a large glass of water.**

If you are unable to swallow the tablets, you can stir them into a glass of water or apple juice in the following manner:

- Put the tablet(s) in a glass with a sufficient quantity of liquid (approximately 50 ml for a 100-mg tablet and approximately 200 ml for a 400-mg tablet).

- Stir with a spoon until the tablet(s) is/are completely disintegrated.

- Once the tablet(s) has fully disintegrated, drink the entire contents of the glass immediately. Traces of the disintegrated tablet(s) may be left in the glass.

You may split tablets to adjust the dose.

Do not crush the tablets.

Avoid direct contact with the skin or mucous membranes if you split the tablets or they accidentally break or get crushed. If such contact occurs, wash thoroughly. Avoid exposure to crushed tablets.

Use this medicine at specified intervals as prescribed by your doctor.

Take Imatinib-Trima every day until your doctor tells you to stop. Complete the full course of treatment recommended by your doctor.

**Use in children and adolescents**

The doctor will tell you how many Imatinib-Trima tablets to give your child. The Imatinib-Trima dose prescribed to your child depends on the child’s condition, body weight, and height.

**Tests and follow-up**

Your doctor will monitor your condition regularly to check if the desired result of the Imatinib-Trima treatment is achieved. You will be asked to regularly undergo blood tests in order to see how well you are tolerating Imatinib-Trima (for example: blood cells, liver and kidney functions, thyroid function). You will be weighed regularly during treatment with Imatinib-Trima.

**If you accidentally took a higher dosage**

If you took an overdose, or if a child has accidently swallowed some medicine, refer to the doctor immediately or proceed to a hospital emergency room and bring the medicine package with you. You may need medical treatment.

**If you forget to take the medicine**

If you forget to take this medicine at the specified time, take it as soon as you remember. However, if it is almost time to take the next dose, do not take the forgotten dose. Continue taking the medicine according to the regular schedule. Do not take a double dose to compensate for a forgotten dose.

Adhere to the treatment as recommended by the doctor.

Even if there is an improvement in your health, do not stop treatment with the medicine without consulting the doctor.

Do not take medicines in the dark! Check the label and the dose

- dexamethasone, an anti-inflammatory steroidal medicine.

Avoid using the medicines listed above during the course of treatment with Imatinib-Trima. If you are taking any of the medicines listed above, your doctor may replace them with other medicines.

**Using Imatinib-Trima may raise blood levels of the following medicines:**

- cyclosporine, an immunosuppressant;
- </