

יולי 2024

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

Cardiovascular Toxicity

BOSULIF can cause cardiovascular toxicity including cardiac failure, left ventricular dysfunction, and cardiac ischaemic events. Cardiac failure events occurred more frequently in previously treated patients than in patients with newly diagnosed CML and were more frequent in patients with advanced age or risk factors, including previous medical history of cardiac failure. Cardiac ischaemic events occurred in both previously treated patients and in patients with newly diagnosed CML. Monitor patients for signs and symptoms consistent with cardiac failure and cardiac ischaemia and treat as clinically indicated. Interrupt, dose reduce, or discontinue BOSULIF as necessary.

...

4.8 Undesirable effects

...

Description of selected adverse reactions

Cardiac disorders

Seven patients (0.5%) experienced QTcF prolongation (greater than 500 ms). Eleven (0.8%) patients experienced QTcF increase > 60 ms from baseline. Patients with uncontrolled or significant cardiovascular disease including QTc prolongation, at baseline, were not included in clinical studies (see sections 5.1 and 5.3).

Cardiovascular toxicity including cardiac failure, left ventricular dysfunction and cardiac ischaemia have been reported in patients receiving bosutinib.

...

להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
לפני הטיפול בבוסוליה ספר לרופא אם:

- יש לך בעיות בלב. ספר לרופא שלך אם יש לך הפרעה בלב כגון אי ספיקת לב, הפרעות קצב או אות חשמלי לא תקין הנקרא הארכת מקטע QT. זה חשוב תמיד, אך במיוחד אם אתה סובל משלשולים תכופים או ממושכים כפי שתואר מעלה. במקרה של עילפון (אובדן הכרה) או פעימות לב לא סדירות במהלך נטילת בוסוליף, פנה מיד לרופא, מכיוון שאלה יכולים להעיד על בעיה חמורה בלב.

...

4. תופעות לוואי

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

יש לפנות מיד לרופא אם אתה חווה אחת מתופעות הלוואי החמורות הבאות:

- בעיות בלב. ספר לרופא אם אתה סובל מהפרעה בלב כגון אי ספיקת לב, הפרעות קצב או אות חשמלי לא תקין הנקרא הארכת מקטע QT, או במקרה של אובדן הכרה (התעלפות) במהלך נטילת בוסוליף. פנה מיד לרופא אם יש לך אחד מהתסמינים הבאים: כאב או לחץ בחזה, כאב בזרועות, בגב, בצוואר או בלסת, קוצר נשימה, עליה מהירה ובלתי צפויה במשקל במיוחד בכפות הרגליים, בקרסוליים, ברגליים ובבטן.

...

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 אשר אינם מוצגים הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה.

העלונים המעודכנים נשלחו למשרד הבריאות לצורך פרסומם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
www.gov.il | משרד הבריאות

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

בברכה,
מרגריטה אוליבסון פולישצ'וק
רוקחת ממונה