

נובמבר 2015

**רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה
חברת טבע מודיעה כי משרד הבריאות אישר העדכוניים עבור התכשירים הבאים הכוללים עדכון
בעלון לצרכן:**

אימטיניב טבע® 100 מ"ג
טבליות מצופות
כל טבליה מצופה מכילה :
Imatinib (as mesylate) 100 mg אימטיניב (כמסילאט)

אימטיניב טבע® 400 מ"ג
טבליות מצופות
כל טבליה מצופה מכילה :
Imatinib (as mesylate) 400 mg אימטיניב (כמסילאט)

עדכון מידע – הוספת חיי מדף לאחר פתיחה ראשונה ועדכון העלון 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- PDGFRalfa fusion kinase (mutational analysis or FISH demonstration fo CHIC2 allele deletion) and for patients with HES and/or CEL who are FIP1L1- PDGFR alfa fusion kinase negative .
Adult patients with aggressive systemic mastocytosis (ASM) without the D816V c-kit mutation.

עדכוניים בעלון לצרכן -

בפירוט שלהלן כלולים העדכוניים העיקריים בלבד, תוספות מסומנות באדום :

[...]

טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ.

4. תופעות לוואי:

תופעות לוואי בשכיחות שאינה ידועה:

[...]

- כשל כלייתי

העלון לצרכן יישלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <http://www.health.gov.il> וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.

פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד.

אימטיניב טבע® 100 מ"ג
טבליות מצופות

אימטיניב טבע® 400 מ"ג
טבליות מצופות

הרכב:

כל טבליה מצופה מכילה :
Imatinib (as mesylate) 100 mg אימטיניב (כמסילאט)

כל טבליה מצופה מכילה :
Imatinib (as mesylate) 400 mg אימטיניב (כמסילאט)

לרשימת החומרים הבלתי פעילים בתכשיר ראה סעיף 6 - "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

נשים בגיל הפוריות חייבות להשתמש באמצעי מניעה יעילים ביותר בזמן נטילת התכשיר, שכן התרופה עשויה לפגוע בתינוקך.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול במבוגרים ובילדים (מעל גיל 3 שנים) החולים ב:

- Chronic Myeloid Leukemia (CML) with Philadelphia chromosome positive (Ph-positive CML).

לטיפול במבוגרים החולים ב:

- Philadelphia chromosome positive Acute Lymphoblastic Leukemia (Ph+ ALL)
- Dermatofibrosarcoma Protuberans (DFSP).
- Myelodysplastic/Myeloproliferative Diseases (MDS/MPD).
- Hypereosinophilic Syndrome and/or Chronic Eosinophilic Leukemia (HES/CEL).
- Aggressive Systemic Mastocytosis (ASM).

אימטיניב טבע® משמשת לטיפול בלוקמיה שהינו סרטן של תאי דם לבנים. תאי הדם הלבנים עוזרים בדרך כלל לגוף להלחם בזיהומים.

- CML הינו סרטן של הדם הגורם לגוף לייצר יותר מדי תאי דם לבנים לא תקינים המכונים תאים מיאלואידיים.
- Ph+ ALL הינו סרטן של הדם הגורם לגוף לייצר יותר מדי תאי דם לבנים לא תקינים המכונים תאים לימפובלסטים.
- DFSP הינו סרטן של הרקמה מתחת לעור אשר חלק מהתאים בה מתחילים לגדול ללא בקרה.
- MDS/MPD הינה קבוצת מחלות דם הגורמות לגוף לייצר יותר מדי תאי דם לא תקינים.
- HES/CEL הינה קבוצת מחלות דם הגורמות לגוף לייצר יותר מדי תאי דם המכונים אאוזינופילים.
- SM הינם גידולים סרטניים אשר גורמים לגוף לייצר יותר מדי תאי דם המכונים תאי מאסט.

אימטיניב טבע® פועל על ידי עיכוב ייצור התאים הלא תקינים במחלות המצוינות מעלה. אם יש לך שאלות על אופן הפעולה של אימטיניב טבע® או מדוע תרופה זו נרשמה לך, פנה לרופא שלך.

קבוצה תרפויטית: אנטי נאופלסטי.

2. לפני השימוש בתרופה:

מתי אין להשתמש בתכשיר?
<ul style="list-style-type: none">• אל תשתמשי בתרופה כאשר את מיניקה. יש ליידע את הרופא אם את מיניקה.• אין להשתמש בתרופה אם ידועה לך אלרגיה (רגישות יתר) לאימטיניב או לאחד ממרכיבי התרופה המפורטים בסעיף 6, "מידע נוסף". אם אתה חשוב שאתה עלול להיות אלרגי, היוועץ ברופא.• אל תשתמשי בתרופה אם את בהריון או מיניקה

לפני הטיפול באימטיניב טבע® ספר לרופא אם:

- אם אתה סובל או סבלת בעבר מבעיה בכבד, בכליה או בלב
- אם את בהריון או חושבת שאת בהריון (ראי סעיף "הריון והנקה")
- אם אתה נוטל לבוטירוקסין בעקבות הסרה של בלוטת התיירואיד.
- אם אתה מטופל בתרופות אחרות, במיוחד בתרופות המפורטות בסעיף "תגובות בין-תרופתיות."
- אם אתה סבור שאתה רגיש לאימטיניב טבע®, אם אתה רגיש למזון כלשהו או תרופה כלשהי.

אזהרות מיוחדות הנוגעות בשימוש בתרופה:

- הרופא יבצע מעקב קבוע אחר מצבך זאת כדי לבדוק האם מושגת התוצאה הרצויה מהטיפול באימטיניב טבע®. את תתבקש לבצע באופן קבוע בדיקות דם על מנת לראות כיצד אימטיניב טבע® נסבל על-ידיך (תאי דם, תפקודי כבד, תפקודי תירואיד).
- יש להישקל באופן קבוע במהלך הטיפול ב אימטיניב טבע®.

- הטיפול באימטיניב טבע® יירשם על-ידי רופא עם נסיון בשימוש בטיפולים אנטי סרטניים. יש לעקוב בזהירות אחר הוראות הרופא. הן עלולות להיות שונות מהמידע הכללי המופיע בעלון זה.
- יש ליידע את הרופא באופן מיידי אם אתה חש בכל אחד מהסימפטומים הבאים במהלך הטיפול באימטיניב טבע®:
 - עלייה מהירה במשקל, התנפחות של הגפיים (שוקיים, קרסוליים), התנפחות כללית כגון התנפחות של הפנים (סימנים של אצירת נוזלים).
 - חולשה, דימום או חבלה ספונטניים, זיהומים תכופים עם סימנים כגון חום, צמרמורות, גרון כואב, כיבים בפה (סימנים של רמה נמוכה של תאי דם).
 - כאב בטן חמור, הקאה דמית, דם בצואה או צואה שחורה (סימנים של הפרעות במערכת העיכול).
 - בחילה, קוצר נשימה, פעימות לב לא סדירות, שתן עכור, עייפות ו/או חוסר נוחות במפרקים יחד עם בדיקות מעבדה לא תקינות (כגון רמות גבוהות של אשלגן, חומצה אורית וזרחן ורמה נמוכה של סידן בדם).

תגובות בין-תרופתיות:

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 מהקבוצות הבאות :

יש להימנע משימוש בתרופות הבאות במהלך הטיפול באימטיניב טבע®:

- תרופות מסוימות לטיפול בזיהומים כגון: קטוקונאזול, איטרקונאזול, אריתרומיצין או קלריתרומיצין
- תרופות מסוימות לטיפול באפילפסיה כגון: קארבאמאזפין, אוקסקארבאזפין, פנוברביטאל, פניטואין, פוספניטואין או פרימידון
- תרופות מסוימות לטיפול ברמת כולסטרול גבוהה כגון: סימבסטאטין
- תרופות מסוימות לטיפול בהפרעות נפשיות כגון: בנזודיאזפינים או פימוזיד
- תרופות מסוימות לטיפול ביתר לחץ דם או הפרעות בלב, כגון: חוסמי תעלת סידן או מטופרולול
- ריפאמפיצין - תרופה לטיפול בשחפת
- St. John's Wort (הידוע גם בשם היפריקום פרפורטום) - צמח מרפא לטיפול בדיכאון ומצבים אחרים
- דקסאמתזון - תרופה נוגדת דלקת
- ציקלוספורין - תרופה לדיכוי מערכת החיסון
- וורפרין - תרופה לטיפול בהפרעות קרישה בדם (כגון קרישי דם ופקקת)

יש להימנע משימוש בתרופות שלעיל במהלך הטיפול ב ת אימטיניב טבע®. אם אתה נוטל את אחת מהתרופות שהוזכרו ייתכן והרופא ירשום לך תרופות חלופיות.

כמו כן יש ליידע את הרופא, במידה ואתה נוטל אימטיניב טבע® ונרשמה לך תרופה חדשה, כולל תרופות ללא מרשם רופא, שלא נטלת בעבר במהלך הטיפול באימטיניב טבע®.

שימוש בתרופה ומזון

יש ליטול אימטיניב טבע® עם ארוחה, כדי להגן על הקיבה.

הריון והנקה

אין להשתמש בתרופה זו אם את בהריון או מניקה

נשים בגיל הפוריות

נשים בגיל הפוריות חייבות להשתמש באמצעי מניעה יעילים ביותר בזמן נטילת התכשיר.

שימוש בילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לילדים ותינוקות מתחת לגיל 3 שנים. תיתכן גדילה איטית מהרגיל בחלק מהילדים והמתבגרים הנוטלים אימטיניב טבע® הרופא ינטר את הגדילה בביקורים סדורים.

נהיגה ושימוש במכונות

אם במהלך השימוש באימטיניב טבע® אתה רדום או חש סחרחורת או טשטוש ראייה, הימנע מנהיגה ברכב או מהפעלת מכשירים או מכונות, עד שאתה חש בטוב. באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים, או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

תרופה זו מכילה לקטוז. אם יש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, הודע לרופא לפני נטילת תרופה זו.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא אם אינך בטוח. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון שנקבע על ידי הרופא עשוי להשתנות בהתאם לתגובתך לטיפול.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש לבלוע את הטבליה בשלמותה עם כוס גדולה של מים. במידת הצורך, ניתן לחצות את הטבליות בקו החציה.

אם אין ביכולתך לבלוע את הטבליה, ניתן לבחוש את הטבליה בכוס עם מים או מיץ תפוחים באופן הבא:

- שים את הטבליה/ות בכוס עם כמות מספקת של נוזל (כ-50 מ"ל עבור טבליה של 100 מ"ג וכ-200 מ"ל עבור טבליה של 400 מ"ג).
- יש לבחוש עם כפית עד להתפוררות מוחלטת של הטבליה/ות.
- יש לשתות מיד את תכולת הכוס במלואה. ייתכן כי יישארו עקבות מן הטבליה/ות המפוררות/ות בתוך הכוס לאחר השתיה.

יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על ידי הרופא המטפל. יש ליטול גליבק מידי יום עד אשר הרופא שלך יורה לך להפסיק. עליך להשלים את הטיפול שהומלץ על ידי הרופא.

בדיקות ומעקב

הרופא יבצע מעקב קבוע אחר מצבך זאת כדי לבדוק האם מושגת התוצאה הרצויה מהטיפול באימטיניב טבע®. אתה תתבקש לבצע באופן קבוע בדיקות דם על מנת לראות כיצד

אימטיניב טבע® (נסבל על ידך) לדוגמא: תאי דם, תפקודי כבד, תפקודי תירואיד, תישקל באופן קבוע במהלך הטיפול באימטיניב טבע®.

אם נטלת בטעות מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, יש לפנות מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים ולהביא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הדרוש, או אם התרחשה הקאה, אין ליטול מנה כפולה. במקום זאת, חכה עד הזמן לנטילת המנה הבאה.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח. אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי:

כמו לכל תרופה, השימוש באימטיניב טבע® עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק המשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן

יש לפנות לרופא מיד במקרים הבאים:

תופעות לוואי שכיחות-שכיחות מאוד:

- עלייה מהירה במשקל, נפיחות של הגפיים (שוקיים, קרסוליים) נפיחות כללית כגון נפיחות בפנים (סימנים של אצירת נוזלים)
- חולשה דימום או סימני חבלות ספונטניים, זיהומים תכופים מלווים בסימנים כגון: חום, צמרמורות, כאב גרון או כיבים בפה (סימנים לרמה נמוכה של תאי דם)

תופעות לוואי לא שכיחות עד נדירות מאוד :

- עור חיוור, עייפות, קוצר נשימה, שתן כהה (סימנים של התפרקות תאי דם אדומים)
- ליקוי בראייה, ראייה מטושטשת, דימום בעין
- כאב לוחץ בחזה, חום, עייפות, פעימות לב לא סדירות (סימנים להפרעות בלב כגון התקף לב, תעוקת חזה)
- בחילה, שלשול, הקאה, כאב בטן, חום (סימנים של מחלת מעי דלקתית)
- פריחה חמורה, עור אדום, שלפוחיות על השפתיים, העיניים, העור או הפה, קילופים בעור, חום, כתמים אדומים או סגולים מורמים על גבי העור, גרד, צריבה, פריחה מוגלתית (סימנים של הפרעה בעור), דלקת בעור הנגרמת מזיהום (סימנים של דלקת רקמה תת-עורית-cellulitis)
- כאב וקושי בהליכה
- כאב ראש חמור, חולשה או שיתוק של הגפיים או הפנים, קושי בדיבור, איבוד הכרה פתאומי (סימנים של הפרעה בתפקוד מערכת העצבים כגון דימום או נפיחות בגולגולת או במוח)
- התכווצויות
- סחרחורת קלה, סחרחורת או עילפון (אשר יכולים להיות סימנים ללחץ דם נמוך)
- כאב בטן חמור, הקאת דם, צואה שחורה או דמית, התנפחות של הבטן/נוזל בבטן, עצירות, כאב בטן (סימנים של הפרעות במערכת העיכול)
- בחילה, איבוד תיאבון, שתן בצבע כהה או הצהבה של העיניים או העור (סימנים של הפרעות בכבד)
- צמא, איבוד משקל וירידה חדה במתן שתן (סימנים של צריכת נוזלים נמוכה/שתיה מועטה)

- דם בשתן
- נפיחות וכאב בחלק אחד של הגוף (סימנים של קרישי דם בכלי הדם)
- שיעול, קשיים וכאבים בזמן נשימה, צפצופים, כאב בחזה בזמן נשימה (סימנים של זיהומים/הפרעות בריאה)
- חולשת שרירים, עוויתות שרירים, קצב לב לא תקין (סימנים לשינויים ברמת האשלגן בדם)
- עוויתות שרירים, חום, שתן אדום-חום, הפרעות בכליה, כאב או חולשה בשרירים (סימנים להפרעות בשרירים)
- כאב באגן מלווה לעיתים בבחילה והקאה, דימום וגינאלי לא צפוי (סימנים של הפרעה גניקולוגית)
- תגובה אלרגית חמורה שיכולה לגרום לקשיי נשימה, סחרחורת
- בחילה, קוצר נשימה, פעימות לב לא סדירות, שתן עכור, עייפות ו/או אי נוחות במפרקים המלווה בבדיקות מעבדה עם ערכים לא תקינים (כגון רמות גבוהות של אשלגן, חומצה אורית וסידן ורמות נמוכות של זרחן בדם)
- כאב ראש חמור, סחרחורת, טשטוש ראייה (סימנים ללחץ גבוה בתוך הגולגולת)

תופעות לוואי בשכיחות שאינה ידועה:

- שילוב של פריחה חמורה ומפושטת, תחושת בחילה, חום, רמות גבוהות של תאי דם לבנים מסויימים או עור צהוב או עיניים צהובות (סימני צהבת) עם קוצר נשימה, כאב/חוסר נוחות בחזה, ירידה חמורה במתן השתן ותחושת צימאון (סימנים של תגובה אלרגית הקשורה לטיפול).
- כשל כלייתי

תופעות לוואי נוספות:

פנה לרופא אם אחת מתופעות הלוואי המצוינות מטה משפיעה עליך באופן חמור:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עלולות להשפיע על יותר מ- 10 מטופלים בכל 100 מטופלים):

- כאב ראש
- בחילה, שלשול, הקאה, קשיי עיכול, כאב בטן
- פריחה צורבת/אדומה/מעקצצת
- התכווצויות שרירים, כאבי שרירים, כאבי מפרקים, עצמות
- נפיחות בעפעפיים או מסביב לעיניים
- עייפות
- עלייה במשקל

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להשפיע על בין 1 ל-10 מטופלים בכל 100 מטופלים):

- חוסר יכולת לישון
- סחרחורת
- עקצוץ, כאב או חוסר תחושה בידיים, ברגליים, בכפות הרגליים או מסביב לירכיים
- הפרעה בחוש הטעם, יובש בפה, צרבת
- ירידה ברגישות העור
- הפרשות מהעין עם גרד, אודם וגרד בעין (דלקת בלחמית) ייצור מוגבר של דמעות, יובש בעין
- גלי חום
- דימומים מהאף
- נפיחות באזור הבטן, גזים, שלשול, עצירות, בחילה וכאב בטן (סימנים של דלקת בקיבה)
- תוצאות בדיקות תפקודי כבד לא תקינות

- גרד, עור יבש, עלייה ברגישות העור לשמש (סימנים לפוטוסנסטיביות)
- דילול או איבוד שיער בלתי רגיל
- הזעות לילה
- נפיחות של המפרקים
- צמרמורות, ירידה במשקל, אכילה מופחתת, חולשה, חום

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עלולות להשפיע על בין 1 ל- 10 מטופלים בכל 1,000 מטופלים):

- האדמה ו/או נפיחות של כפות הידיים והרגליים שיכולות להיות מלוות בתחושת עקצוץ וצריבה כואבת (ידועה כ-hand-foot syndrome)
- זיהום בדרכי הנשימה העליונות המוביל לשיעול, אף נוזל או גדוש, 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
- בלוטות לימפה נפוחות/מוגדלות, מפרקים נפוחים וכואבים
- דיכאון, חרדה, ישנוניות, רעד, הפרעה בזיכרון
- דחף להזיז חלק אחד של הגוף (בד"כ את הרגל) על מנת להפסיק את תחושת חוסר הנוחות
- גירוי בעין, כאב או אודם בעין, נפיחות/גרד בעפעפיים
- תחושת סחרחורת, קשיי שמיעה, רעשים (צלצולים) באוזניים
- דפיקות לב מרובות, יתר לחץ דם
- תחושת קור בהיקף הגוף
- גיהוק, דלקת בשפתיים, קושי בבליעה
- הזעה מוגברת
- שינוי צבע בעור, ציפורניים פריכות, שברים בציפורני הידיים והרגליים
- דלקת של זקיקי השערה
- כתמים מעובים ואדומים סביב המרפקים והברכיים, התכהות של העור
- הגדלת חזה בגברים ובנשים, בצקת באשכים, הפרעה בזקפה, מחזור חודשי עם דימומים כבדים או לא סדיר, הפרעה מינית, ירידה בחשק המיני, כאב בפטמה
- תחושה כללית לא טובה
- זיהום ויראלי כגון פצע קור
- זיהום בדרכי הנשימה העליונות המערב את מעברי האף (סינוסיטיס), כאב גרון
- חוסר תחושה או תחושת קור באצבעות הידיים והרגליים (Raynaud's syndrome)
- כאב גב הנובע מהפרעה בכליה, מתן שתן מרובה, תיאבון מוגבר, כיב בבטן, נוקשות במפרק ובשריר, תוצאות לא תקינות של בדיקות מעבדה.

תופעות לוואי נדירות (עלולות להשפיע על בין 1 ל- 10 מטופלים בכל 10,000 מטופלים):

- בלבול
- שינוי צבע בציפורן.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה:
האטה בגדילה בילדים ומתבגרים

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

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות הטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות www.health.gov.il או ע"י כניסה לקישור :

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

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן במקום יבש, מתחת ל-25°C. יש לשמור התרופה באריזה המקורית. **אריזת בקבוק: זהירות! אריזת הבקבוק מכילה סופח לחות, אין לבלוע! אין להוציא הסופח מהבקבוק. ניתן להשתמש בתכשיר עד 60 יום לאחר פתיחת הבקבוק לראשונה.**
- אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה. שאל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף:

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Microcrystalline Cellulose, Lactose monohydrate, Croscarmellose sodium, colloidal silicon dioxide, crospovidone, magnesium stearate, Hypromellose, Hydroxypropyl cellulose, Sodium stearyl fumarate, Talc, Titanium dioxide, Iron oxide yellow, FD&C yellow No.6.

אימטיניב טבע 100 מ"ג: כל טבליה מכילה 27.5 מ"ג לקטוז וכ-1.7 מ"ג נתרן.

אימטיניב טבע 400 מ"ג: כל טבליה מכילה 110 מ"ג לקטוז וכ-7 מ"ג נתרן.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

אימטיניב טבע® 100 מ"ג: טבליה עגולה מצופה בצבע כתום-חום, בצדה האחד של הטבליה ישנו קו חציה ומוטבע "TE" מצד שמאל ו-"VA" מצד ימין של קו החציה. בצדה השני של הטבליה מוטבע המספר 7629.

קיימת אריזה של 20,30,60,100 טבליות – יתכן כי לא כל האריזות משווקות

אימטיניב טבע® 400 מ"ג: טבליה מאורכת מצופה בצבע כתום-חום, בצדה האחד של הטבליה ישנו קו חציה ומוטבע "TE" מצד שמאל ו-"VA" מצד ימין של קו החציה. בצדה השני של הטבליה מוטבע המספר 7630.

קיימת אריזה של 10,30,60 טבליות – יתכן כי לא כל האריזות משווקות.

יצרן ובעל רישום: טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ, ת.ד. 3190, פתח תקוה 49131

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות באוקטובר 2015

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

אימטיניב טבע 100 מ"ג 153-98-34034

אימטיניב טבע 400 מ"ג 153-97-34031

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.