

פברואר 2026

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ת

חברת תרו אינטרנשיונל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון העלון לצרכן של התכשיר:

Imatinib Taro 100 mg	אימטיניב תרו 100 מ"ג
Imatinib Taro 400 mg	אימטיניב תרו 400 מ"ג
Film Coated Tablets	טבליות מצופות

מרכיבים פעילים:

imatinib 100/400 mg

התוויה מאושרת:

Imatinib Taro is 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.
- Treatment of adult patients with Kit (CD117) positive unresectable and/or metastatic malignant gastrointestinal stromal tumours (GIST).
- Adjuvant treatment of adult patients following complete gross resection of Kit (CD117) positive GIST.
- Treatment of adult patients with newly diagnosed Philadelphia chromosome positive acute lymphoblastic leukemia (Ph+ ALL) integrated with chemotherapy.
- Treatment of adult patients with relapsed or refractory Ph+ ALL as monotherapy.
- Treatment of adult patients with unresectable dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP) and adult patients with recurrent and/or metastatic DFSP who are not eligible for surgery.
- Treatment of adult patients with myelodysplastic/myeloproliferative diseases (MDS/MPD) associated with PDGFR (platelet-derived growth factor receptor) gene re-arrangements.
- Treatment of adult patients with hypereosinophilic syndrome (HES) and/or chronic eosinophilic leukaemia (CEL) who have the FIP1L1-PDGFR α fusion kinase (mutational analysis or FISH demonstration of CHIC2 allele deletion) and for patients with HES and/or CEL who are FIP1L1- PDGFR α fusion kinase negative.
- Treatment of adult patients with aggressive systemic mastocytosis (ASM) without the D816V c-kit mutation.

שינויים בעלון המהווים החמרה מודגשים ברקע צהוב, תוספות מסומנות בצבע אדום והשמטות מסומנות בקו אופקי. כמו כן, בעלון בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה.

העלון מפורסם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום: תרו אינטרנשיונל בע"מ, רחוב הקיטור 14, מפרץ חיפה 2624761, טל. 04-8475700.

עדכונים עיקריים בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

...תוספי-תזונה ותרופות צמחיות.....

[...]

תרופות שרמתן בדם עלולה לעלות בעקבות שימוש באימטיניב תרו:

[...]

מתוטרקסאט – תרופה לטיפול בסרטן, דלקת פרקים שגרונית חמורה או פסוריאזיס

[...]

3. כיצד תשתמש בתרופה?

[...]

מינון של 400 מ"ג יכול להילקח כטבלייה אחת של 400 מ"ג או כארבע טבליות של 100 מ"ג.

מינון של 600 מ"ג יילקח כטבלייה אחת של 400 מ"ג ביחד עם שתי טבליות של 100 מ"ג או כטבליה

אחת של 400 מ"ג ועוד חצי טבליה של 400 מ"ג.

[...]