

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,
חברת ניאופרם ישראל (1996) מבקשת לעדכן על תוספת התוויה ותוספת משטר מינון של התכשירים שבנדון
איוואקיט 25 מ"ג AYVAKIT 25mg

איוואקיט 50 מ"ג AYVAKIT 50mg

איוואקיט 100 מ"ג AYVAKIT 100mg

איוואקיט 200 מ"ג AYVAKIT 200mg

איוואקיט 300 מ"ג AYVAKIT 300mg

צורת מינון: Tablets per OS
מרכיבים פעילים וכמות: Avapritnib 25/50/100/200/300 mg
העלון לרופא ולצרכן התעדכנו בהתאם בתאריך ינואר 2026.

להלן פירוט ההתוויות המלאות המאושרות לתכשירים שבנדון תוך סימון השינויים. תוספת בכתב **כחול**,
הסרה בכתב **אדום** עם קו חוצה.

AYVAKIT is indicated for the treatment of adult patients with advanced systemic mastocytosis (AdvSM). AdvSM includes patients with aggressive systemic mastocytosis (ASM), systemic mastocytosis with an associated hematological neoplasm (SM-AHN), and mast cell leukemia (MCL).
Limitations of Use: AYVAKIT is not recommended for the treatment of patients with AdvSM with platelet counts of less than $50 \times 10^9/L$.

AYVAKIT is indicated for the treatment of adult patients with indolent systemic mastocytosis (ISM).
Limitations of Use: AYVAKIT is not recommended for the treatment of patients with ISM with platelet counts of less than $50 \times 10^9/L$

תוספת משטר מינון:
בהודעה זו מצוינים השינויים המהותיים בלבד.
מקראה לעדכונים המסומנים:
מידע שהוסר - מסומן בקו אדום חוצה **XXX**
תוספת - כתב **כחול**
תוספת חמרה - כתב **כחול** - מסומן בצהוב מרקר
מידע שעבר מקום - כתב **ירוק**

עדכונים מהותיים נעשו בסעיף הבא בעלון לרופא:

2.7 Dosage Modifications for Severe Hepatic Impairment A modified starting dosage of AYVAKIT is recommended for patients with severe hepatic impairment (Child-Pugh Class C) [see Use in Specific Populations (8.7)]:
• GIST: 200 mg orally once daily
• AdvSM: 100 mg orally once daily
• ISM: 25 mg orally every other day

עדכונים מהותיים נעשו בסעיף הבא בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה
לפני הטיפול באיוואקיט, ספר לרופא אם:
• יש לך או היו לך בעבר בעיות בתפקוד הכבד
...במיוחד ספר לרופא שלך או לרוקח אם אתה נוטל תרופות שמונעות קרישת דם.

קיימים עדכונים נוספים . למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא ובעלון לצרכן המעודכנים
העלון לרופא העלון /לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות , וניתן לקבלם מודפסים על ידי
פניה לבעל הרישום ניאופרם ישראל (1996) בע"מ, השילוח 6 פתח תקווה, ת.ד. 7063, טלפון : 03-9373737.

בברכה,
אודיה צור
רוקחת ממונה של חברת ניאופרם ישראל (1996) בע"מ.