

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,
חברת ניאופרם ישראל (1996) מבקשת לעדכן על תוספת התוויה ותוספת משטר מינון של התכשירים שבנדון
העלון לרופא ולצרכן התעדכנו בתאריך פברואר 2026.

AYVAKIT 25mg	איוואקיט 25 מ"ג
AYVAKIT 50mg	איוואקיט 50 מ"ג
AYVAKIT 100mg	איוואקיט 100 מ"ג
AYVAKIT 200mg	איוואקיט 200 מ"ג
AYVAKIT 300mg	איוואקיט 300 מ"ג

צורת מינון: Tablets per OS
מרכיבים פעילים וכמות: Avapritnib 25/50/100/200/300 mg
ההתוויות הרשומות לתכשיר בישראל:

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 $50 \times 10^9/L$.

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:

7.2 EFFECTS OF AYVAKIT ON OTHER DRUGS

Coadministration of AYVAKIT with ethinyl estradiol-containing contraceptives may increase the exposure of ethinyl estradiol, which may lead to increased risk of ethinyl estradiol-associated adverse reactions [see Clinical Pharmacology (10.3)].

If the patient is unable to use or tolerate an effective nonhormonal contraceptive or an effective hormonal contraceptive without estrogen, use a formulation of ethinyl estradiol containing 20 mcg or less unless a higher dose is necessary.

10.3 Pharmacokinetics

Hormonal Contraceptives: In a drug-drug interaction study of 15 subjects, coadministration of AYVAKIT 25 mg once daily with an oral contraceptive (levonorgestrel 0.15 mg/ethinyl estradiol 0.03 mg) resulted in a mean ethinyl estradiol AUC ratio of 1.15 (90% confidence interval [CI]: 1.04, 1.28) and a mean ethinyl estradiol Cmax ratio of 1.46 (90% CI: 1.17, 1.81) relative to participants administered the oral contraceptive alone. This increase in ethinyl estradiol Cmax may lead to an increased risk of ethinyl estradiol-related adverse events.

עדכונים מהותיים נעשו בסעיף הבא בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

לפני הטיפול באיוואקיט, ספר לרופא אם:

במיוחד ספר לרופא שלך או לרוקח אם אתה נוטל:

- אמצעי מניעה הורמונליים המכילים **אסטרוגן**

-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.