

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

חברת ניאופרם ישראל (1996) בע"מ מבקשת להודיע על עדכון העלון לרופא והעלון לצרכן של התכשיר שבנדון .

העלון עודכן בתאריך: נובמבר 2025

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

ההתוויה הרשומה 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 $50 \times 10^9/L$.

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 לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

חשיפה לאור:

עורך עשוי להיות רגיש לשמש או למקורות או אחרים (רגישות לאור) במהלך הטיפול באיוואקיט. הימנע או הגבל את החשיפה לאור שמש ישירה, מנורות שמש ומקורות אחרים של קרינה אולטרה סגולה במהלך הטיפול ולמשך שבוע לאחר הפסקת הטיפול באיוואקיט. השתמש בקרם הגנה או לבש בגדים המכסים את עורך אם אתה צריך להיות בחוץ בשמש.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

רגישות העור לאור שמש (רגישות לאור), ראה "חשיפה לאור" בסעיף 2.

עדכונים מהותיים נעשו בסעיף הבא בעלון לרופא:

5. Warnings and Precautions

5.3. Photosensitivity

AYVAKIT may cause photosensitivity reactions. In all patients treated with AYVAKIT in clinical trials (n=803), photosensitivity reactions occurred in 2.5% of patients. Advise patients to limit direct ultraviolet exposure during treatment with AYVAKIT and for one week after discontinuation of treatment.

6. Adverse Reactions

The following clinically significant adverse reactions are described elsewhere in the labeling:

- Intracranial hemorrhage [see Warnings and Precautions (5.1)]
- Cognitive effects [see Warnings and Precautions (5.2)]
- Photosensitivity [see Warnings and Precautions (5.3)]

6.1. Clinical Trials Experience

Table 6. Select Laboratory Abnormalities ($\geq 10\%$) Worsening from Baseline in Patients with AdvSM Receiving AYVAKIT in EXPLORER and PATHFINDER.....

Other Clinically Relevant Adverse Reactions in $<10\%$ of patients

In the pooled GIST and AdvSM safety populations, photosensitivity occurred in 2.5% of patients [see Warnings and Precautions (5.3)].

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.