

Venclexta 10, 50 and 100 mg tablets

ונקלקסטה 10, 50 ו-100 מ"ג טבליות

Film coated tablets

Venetoclax 10, 50 and 100 mg

חברת AbbVie Biopharmaceuticals Ltd. מבקשת להודיע כי העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר עודכנו. בעלונים המצורפים מצוינים סעיפים בהם נעשה שינוי מהותי או שינוי המהווה החמרה (שינוי שהינו הוספה מסומן בקו תחתון, מחיקה מסומנת בקו אמצעי). עדכונים נוספים אשר אינם מהווים החמרה או שאינם מהותיים, אינם נכללים בהודעה זו.

ההתוויות המאושרות לתכשיר:

VENCLEXTA is indicated for the treatment of:

1.1 Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma

VENCLEXTA is indicated for the treatment of patients with chronic lymphocytic leukemia (CLL) or small lymphocytic lymphoma (SLL), with or without 17p deletion, who have received at least one prior therapy.

1.2 Acute Myeloid Leukemia

VENCLEXTA in combination with a hypomethylating agent or in combination with low dose cytarabine is indicated for newly diagnosed patients with acute myeloid leukemia (AML) who are ineligible for intensive chemotherapy.

העלון לצרכן עודכן בסעיף הבא:

4. תופעות לוואי

....

זיהום: מוות וזיהום חמור כמו דלקת ריאות וזיהום בדם (אלח דם) קרו במהלך הטיפול עם ונקלקסטה. הרופא שלך יבצע מעקב קפדני יותר ויטפל בר מיד אם יש לך חום או כל סימן של זיהום במהלך הטיפול עם ונקלקסטה.

...

העלון לרופא עודכן בסעיף הבא:

5.3 Infections

Fatal and serious infections such as pneumonia and sepsis have occurred in patients treated with VENCLEXTA [see Adverse Reactions (6.1)]. Monitor patients closely for signs and symptoms of infection and treat promptly. Withhold VENCLEXTA for Grade 3 and higher infection [see Dosage and Administration (2.3)].



6.1 Clinical Trial Experience with CLL/SLL

.....

MURANO

.....

Infections & infestations: pneumonia (10%), sepsis (1%)

העלונים המעודכנים לרופא ולצרכן נשלחו למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום, AbbVie Biopharmaceuticals Ltd, רחוב החרש 4, הוד השרון או בטלפון 7909600 – 09.

בברכה,
אינה רגזקי - רוקחת ממונה