



Votrient 200mg, Votrient 400mg **וטרײנט 200 מ״ג, וטרײנט 400 מ״ג**

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

- העלון לרופא עודכן ב-מאי 2016.
- בהודעה זו מצוינים השינויים המהווים החמרה. בעלון שינויים נוספים שאינם החמרה.
- טקסט שהתווסף מסומן בקו תחת.

התוויה:

Renal cell carcinoma (RCC)

Votrient is indicated in adults for the first line treatment of advanced Renal Cell Carcinoma (RCC) and for patients who have received prior cytokine therapy for advanced disease.

Soft tissue sarcoma (STS)

Votrient is indicated for the treatment of adult patients with selective subtypes of advanced Soft Tissue Sarcoma (STS) who have received prior chemotherapy for metastatic disease or who have progressed within 12 months after (neo) adjuvant therapy.

הרכב וחוזק:

Pazopanib (as Hydrochloride) 200 or 400mg

• העדכונים בעלון לרופא נעשו בסעיפים הבאים:

• Special warnings and precautions for use

• Hepatic effects

In clinical studies with pazopanib, increase in serum transaminases (ALT, aspartate aminotransferase [AST]) and bilirubin were observed (see section 4.8). In the majority of the cases, isolated increases in ALT and AST have been reported, without concomitant elevations of alkaline phosphatase or bilirubin. Patients over 60 years of age may be at greater risk for mild ($>3\times\text{ULN}$) to severe ($>8\times\text{ULN}$) elevation of ALT. Patients who carry the HLA-B*57:01 allele have an increased risk of pazopanib-associated ALT elevations. Liver function should be monitored in all subjects receiving pazopanib, regardless of genotype or age (see section 5.1).

העלון לרופא ישלח למשרד הבריאות לצורך פרסומו במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות
וניתן לקבלו מודפס על-ידי פניה לחברת <http://www.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp>
גלקסומיתקליין רח' בזל 25 פתח תקוה בטלפון: 03-9297100.

מיכל סרפר
רוקחת ממונה, Rx & CH