



מרץ 2024

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה
חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן (במתכונת עלון לרופא) של התכשיר

AZACITIDINE TEVA אזאציטידין טבע
LYOPHILIZED POWDER FOR SUSPENSION FOR SC INJECTION or
SOLUTION FOR IV INFUSION

Each vial contains: AZACITIDINE 100 MG

עדכונים בעלון לצרכן (במתכונת עלון לרופא)

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Azacitidine Teva is indicated for treatment of patients with the following French-American- British (FAB) myelodysplastic syndrome subtypes: refractory anemia (RA) or refractory anemia with ringed sideroblasts (if accompanied by neutropenia or thrombocytopenia or requiring transfusions), refractory anemia with excess blasts (RAEB), refractory anemia with excess blasts in transformation (RAEB-T), and chronic myelomonocytic leukemia (CMML).

ברצוננו להודיע שהעלון לרופא עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום):

3.6 Instructions for Subcutaneous Administration

Preparation for Delayed Subcutaneous Administration: The reconstituted product may be kept in the vial or drawn into a syringe. For doses requiring more than 1 vial, divide the dose equally between the syringes (e.g., dose 150 mg = 6 mL, 2 syringes with 3 mL in each syringe) and inject into two separate sites. Due to retention in the vial and needle, it may not be feasible to withdraw all of the suspension from the vial. **The product must be refrigerated immediately.** See Table 7 for suspension stability storage timelines based on the temperature of the diluent for delayed subcutaneous administration

1.1 Post marketing Experience

The following adverse reactions have been identified during post marketing use of Azacitidine. Because these reactions are reported voluntarily from a population of uncertain size, it is not always possible to reliably estimate their frequency or establish a causal relationship to drug exposure.

- Interstitial lung disease
- Tumor lysis syndrome
- Injection site necrosis
- Sweet's syndrome (acute febrile neutrophilic dermatosis)

טבע ישראל בע"מ.

רחוב התאנה 1 פארק תעשייה חמ"ן, ת.ד. 975, שוהם 60850 טל: 03-6864645, פקס 03-6864944 www.tevapharm.com

- Necrotizing fasciitis (including fatal cases)
- Differentiation syndrome
- Pericardial effusion
- Pericarditis
- **Cutaneous vasculitis**

העלון לצרכן במתכונת עלון לרופא נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <https://israeldrugs.health.gov.il> וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.