

תכשיר חדש- הודעה על חומרי תוכנית לניהול סיכונים לתכשיר:

**Imjudo (TREMELIMUMAB 20 MG / 1 ML)
CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION**

נסח ההתוויה כפי שאושרה על ידי משרד הבריאות:

Hepatocellular Carcinoma

IMJUDO in combination with durvalumab is indicated for the first line treatment of adults with advanced or unresectable hepatocellular carcinoma (HCC).

Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC)

IMJUDO in combination with durvalumab and platinum-based chemotherapy is indicated for the first-line treatment of adults with metastatic NSCLC with no sensitising EGFR mutations or ALK positive mutations.

בהתאם לנוהל 142 ובשיתוף פעולה עם משרד הבריאות, ברצוננו לעדכן כי לתכשיר **אימג'ודו** קיימת תוכנית לניהול סיכונים. מטרת התוכנית הנה להנגיש את המידע הבטיחותי החשוב ביותר למטופל. התוכנית כוללת **מדריך למטופל** בגרסה כתובה והמידע בו תואם למאושר בעלון התכשיר.

לנוחיותכם המדריך למטופלים צורף להודעה זאת וזמין באתר משרד הבריאות בכתובת -
https://www.gov.il/he/Departments/DynamicCollectors/patient-safety-information?skip=0&safety_information_lang=1&safety_information_audience=1

ניתן לקבל גם את החומרים המודפסים ע"י פניה לבעל הרישום :

חברת אסטרזהזניקה ישראל בע"מ, עתירי ידע 1, כפר סבא 4464301
טלפון- 073-2226099

בברכה,
יעל יעקב

Appointed Pharmacist & Patient Safety Lead / Local QPPV
אסטרזהזניקה (ישראל) בע"מ