

11/2024

JELMYTO

ג'למיטו

מרכיבים פעילים: MITOMYCIN 4mg/1ml

צורת מינון: POWDER AND HYDROGEL FOR PYELOCALYCEAL SOLUTION

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,
חברת ניאופרם (ישראל) 1996 בע"מ מבקשת להודיע על עדכון העלון לרופא של התכשיר שבנדון.
העלון עודכן בתאריך נובמבר 2024.

ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:
For the treatment of adult patients with low-grade Upper Tract Urothelial Cancer (LG-UTUC).

בהודעה זו מצוינים השינויים המהותיים בלבד.
מקראה לעדכונים המסומנים:
תוספת - כתב כחול
עדכוני בטיחות – ברקע צהוב

עדכונים מהותיים נעשו בסעיף הבא בעלון לרופא:

6. Adverse Reactions

(...)

**Table 1: Adverse Reactions (≥ 10% All Grades)
in Patients Who Received JELMYTO in OLYMPUS**

Adverse Reaction	JELMYTO* (n=71)	
	All Grades (%)	Grade 3-4 (%)
(...)		
Skin and subcutaneous tissue disorders		
Rash^a	14	0
(...)		

*Graded per National Cancer Institute Common Terminology Criteria for Adverse Events. Version 5.0 (NCI CTCAE v5)

† Includes hydronephrosis, obstructive uropathy, pelvi-ureteric obstruction, ureteric obstruction, ureteric stenosis, and urinary tract obstruction.

‡ Includes flank pain and back pain.

§ Includes hematuria and hemorrhage urinary tract.

¶ Includes urinary tract infection, pyelonephritis, and urinary tract infection fungal.

Includes renal impairment, acute kidney injury, and renal failure.

Ⓟ Includes abdominal pain and abdominal pain lower.

Ⓠ Includes asthenia, fatigue and malaise.

Ⓡ Includes rash, dermatitis allergic, rash generalized, genital rash, eczema, rash maculo-papular, and skin exfoliation.

קיימים עדכונים נוספים. למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא/לצרכן המעודכנים.

העלון לרופא נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלו מודפס על ידי פניה לבעל הרישום ניאופרם (ישראל) 1996 בע"מ, בנין ניאופרם, רחוב השילוח 6 ת.ד. 7063 פתח תקווה 4917001, טלפון: 03-9373737, פקס: 03-9373716.

בברכה,
עוז וולך, רוקח ממונה