

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,
שלום רב,

הנדון: עדכון עלון לתכשיר Atriance 5mg/ml Solution for Infusion

אטריאנס 5 מ"ג/מ"ל

חברת נוברטיס ישראל בע"מ מבקשת להודיע על עדכון בעלון לרופא של התכשיר.

התכשיר בנדון מתווה להתוויות הבאות:

Atriance 5 mg/ml is indicated for the treatment of patients with T-cell acute lymphoblastic leukaemia (T-ALL) and T-cell lymphoblastic lymphoma (T-LBL) whose disease has not responded to or has relapsed following treatment with at least two chemotherapy regimens.

המרכיב הפעיל:

NELARABINE 5 MG/ML

בהודעה זו מפורטים העדכונים המהותיים בלבד. למידע מלא על התרופה יש לעיין בעלון לרופא העדכני של התכשיר.
(טקסט שנוסף מסומן בצבע עם קו תחתי, טקסט שהוסר מסומן בצבע וזקו-חצייה)

העלון לרופא נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלו מודפס על-ידי פניה לבעל הרישום
נוברטיס ישראל בע"מ.

בברכה,

מרינה רוזנפלד
רוקחת ממונה
נוברטיס ישראל בע"מ

העדכונים בעלון לרופא:

Novartis Israel Ltd.
6 Totzeret Ha'arets St.
P.O.B 7126, Tel Aviv, Israel
Tel: 972-3-9201123 Fax: 972-3-9229331

נוברטיס ישראל בע"מ
רח' תוצרת הארץ 6
ת.ד. 7126 תל אביב
טלפון: 03-9201123 פקס: 03-9229331

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

.....

Excipient with known effect

Each ml of solution contains ~~1.725-770~~ mg (~~75-77~~ micromols) of sodium.

.....

4. CLINICAL PARTICULARS

.....

4.4 Special warnings and precautions for use

.....

Sodium warning

This medicinal product contains ~~1.72588.51~~ mg/ml (~~3.85 mmol~~~~75 micromols/ml~~) of sodium per vial (50 ml), equivalent to 4.4% of the WHO recommended maximum daily intake of 2 g. ~~To be taken into consideration by patients on a controlled sodium for an adult diet.~~

.....

4.8 Undesirable effects

.....

Reporting of suspected adverse reactions

Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product. Any suspected adverse events should be reported to the Ministry of Health according to the National Regulation by using an online form (<https://sideeffects.health.gov.il/>).

.....

6. PHARMACEUTICAL PARTICULARS

.....

6.4 Special precautions for storage

Store below ~~30~~~~25~~°C. For storage conditions after first opening of the medicinal product see section 6.3.

6.5 Nature and contents of container

Clear glass (Type I) vial with a ~~bromobutyl~~ rubber stopper, ~~sealed and an aluminium seal sealed~~ with a ~~red snap-off~~ cap.

Each vial contains 50 ml of solution. Atriance is supplied in packs of ~~1 vial or~~ 6 vials. ~~Not all pack sizes may be marketed.~~

.....

7. ~~MANUFACTURER~~

~~Glaxo Operations (UK) Limited
Barnard Castle, UK~~

8. REGISTRATION HOLDER AND IMPORTER AND ITS ADDRESS

Novartis Israel Ltd.
POB 7126, Tel Aviv 36 Shacham St., Petach Tikva.

.....

~~This leaflet format has been determined by the Ministry of Health and the content thereof has been checked and approved in May 2013 and was updated according to the guidelines of the Ministry of Health in December 2019
Revised in June August 2021 according to MOHs guidelines.~~
