



06/2025

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,



דניאלזה Danyelza

CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION

עדכון העלון לרופא

חברת טקדה ישראל בע"מ מבקשת להודיעכם כי העלון לרופא של התכשיר שבנדון, התעדכן ביוני 2025.

התוויה המאושרת לתכשיר בישראל:

DANYELZA is indicated, in combination with granulocyte-macrophage colony-stimulating factor (GM-CSF), for the treatment of pediatric patients 1 year of age and older and adult patients with relapsed or refractory high-risk neuroblastoma in the bone or bone marrow who have demonstrated a partial response, minor response, or stable disease to prior therapy.

המרכיב הפעיל:

Naxitamab 4 mg/1 ml

שם היצרן: Y-MABS Therapeutics Inc., USA

בעל הרישום: טקדה ישראל בע"מ

להלן פירוט השינויים העיקריים בעלון לרופא (טקסט שנוסף מסומן באדום, טקסט שהושמט

מסומן כטקסט אדום עם קו חוצה, טקסט המהווה החמרה מודגש בצהוב):

2.3 Dosage Modifications for Adverse Reactions

....

Table 3. Preparation of DANYELZA, 4 mg/mL

DANYELZA dose (mg)	DANYELZA volume (mL)	Volume of 5% Albumin (Human), USP (mL)	Total infusion volume achieved by adding sufficient 0.9% Sodium Chloride Injection, USP (mL)	Final concentration of prepared DANYELZA infusion (mg/mL)
≤ 80	≤ 20	10	50	≤ 1.6
81 to 120	> 20 to 30	15	75	1.1 to 1.6
121 to 150	> 30 to 40	20	100	1.2 to 1.5

Takeda Israel Ltd.

25 Efal st., P.O.B 4140, Petach-Tikva 4951125

Tel: +972-3-3733140 Fax (local) : + 972-3-3733150



....

14 MANUFACTURER

Y-mAbs Therapeutics, Inc
202 Carnegie Center, 30 Park Avenue, Suite 301350
Princeton, New York, NJY 0854010169

~~230 Park Avenue, Suite 3350~~
~~New York, NY 10169,~~
USA

העלון לרופא במתכונת עלון לצרכן של התכשיר שבנדון נשלח לפרסום לאתר משרד הבריאות.

למידע נוסף, יש לעיין במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות. כמו כן, ניתן לקבל העתק מודפס של העלוניו
באמצעות פנייה לבעל הרישום: טקדה ישראל בע"מ, רח' אפעל 25, פתח-תקווה, טל': 03-3733140.

בברכה,
טקדה ישראל בע"מ