

2021 נובמבר

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה

Erleada, Film Coated Tablets 162-84-35698-00

ברצוננו להביא לידיעתכם את העדכונים בעלון לרופא של התכשיר (העלון לצרכן נותר ללא שינוי)

הרשום להתוויות:

Erleada is indicated in adult men for the treatment of

- Metastatic hormone sensitive prostate cancer (mHSPC) in combination with androgen derivation therapy (ADT)
- Non-metastatic castration-resistant prostate cancer (nm-CRPC)

העדכונים בעלון לרופא מופיעים בסעיפים הבאים:

[...]

- **CLINICAL STUDIES:** Updated text related to the TITAN final analysis study results
[...]
- **ADVERSE REACTIONS:** Added a line of text stating that no new safety signals were identified during final analysis for TITAN

העלון לרופא נשלח לפרסום במלואו למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות. כמו כן, ניתן לקבלו מודפס בפניה אלינו לטלפון 09-9591111.

בברכה,
צפיר כהן
רוקח ממונה