

Venclexta 10, 50 and 100 mg tablets

ונקלקסטה 10, 50 ו-100 מ"ג טבליות

Film coated tablets

Venetoclax 10, 50 and 100 mg

חברת AbbVie Biopharmaceuticals Ltd. מבקשת להודיע כי העלון לרופא ולצרכן של התכשיר שבנדון עודכנו. בהודעה זו מצוינים סעיפים בהם נעשה שינוי מהותי או שינוי המהווה החמרה. בהודעה זו ובעלונים המצורפים מידע שהוסר מסומן **בכחול**.

ההתוויות המאושרות לתכשיר:

VENCLEXTA is indicated for the treatment of:

Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma

VENCLEXTA in combination with rituximab or as monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with chronic lymphocytic leukaemia (CLL) or small lymphocytic lymphoma (SLL), who have received at least one prior therapy.

VENCLEXTA in combination with obinutuzumab is indicated for the treatment of patients with previously untreated chronic lymphocytic leukaemia (CLL) or small lymphocytic lymphoma (SLL).

Acute Myeloid Leukemia

VENCLEXTA in combination with a hypomethylating agent or in combination with low dose cytarabine is indicated for newly diagnosed patients with acute myeloid leukemia (AML) who are ineligible for intensive chemotherapy.

העלון לרופא עודכן בסעיפים הבאים:

5.5 Embryo-Fetal Toxicity

....

Advise pregnant women of the potential risk to a fetus. Advise females of reproductive potential to use effective contraception during treatment with VENCLEXTA and for **at least** 30 days after the last dose [see *Use in Specific Populations* (8.1, 8.3)].

8.3 Females and Males of Reproductive Potential

Contraception

Advise females of reproductive potential to use effective contraception during treatment with VENCLEXTA and for **at least** 30 days after the last dose.

העלון לצרכן עודכן בסעיפים הבאים:

2. לפני שימוש בתרופה

[...]

אמצעי למניעת היריון

- לפני תחילת הטיפול בונקלקסטה, הרופא שלך יבקש ממך לבצע בדיקה לשלילת היריון. נשים בגיל הפוריות צריכות להשתמש באמצעי מניעה יעיל ביותר במהלך הטיפול ובמשך תקופה של **לפחות** 30 יום לאחר סיום הטיפול בונקלקסטה כדי להימנע מכניסה להיריון.
ספרי לרופא מיד אם נכנסת להיריון במהלך הטיפול עם תרופה זו

העלונים המעודכנים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום, AbbVie Biopharmaceuticals Ltd, רחוב החרש 4, הוד השרון או בטלפון 7909600 – 09.

בברכה,
אינה רגצקי
רוקחת ממונה