



אוגוסט 2022

## Evoltra

Concentrate for Solution for Infusion

חומר פעיל: Clofarabine 1 mg/mL

ההתוויה המאושרת:

Treatment of acute lymphoblastic leukemia (ALL) in paediatric patients who have relapsed or are refractory after receiving at least two prior regimens and who are about to undergo transplantation.

Stgety and efficacy have been assessed in studies of patients < or = 21 years old at initial doagnosis.

חברת סאנופי אוונטיס מבקשת להודיע על עדכון העלון לצרכן במתכונת עלון לרופא ביולי 2022.

העדכונים העיקריים הם:

### 4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Contraception in males-men and femaleswomen

Due to the genotoxic risk of clofarabine (see section 5.3), Females-women of childbearing potential and sexually active males must use effective methods of contraception during treatment with clofarabine and for 6 months following completion of treatment.

Men should use effective methods of contraception and be advised to not father a child while receiving clofarabine, and for 3 months following completion of treatment.

.....

העלון המעודכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום - סאנופי-אוונטיס ישראל בע"מ, רח' בני גאון 10 נתניה או בטלפון: 09-8633700.

להלן הקישור לאתר משרד הבריאות: <https://israeldrugs.health.gov.il/#!/byDrug>

בברכה,

חברת סאנופי-אוונטיס ישראל בע"מ