

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. העלונים התעדכנו במידע קליני חדש וכן בהחמרות. להודעה זו מצורפים עלונים עם סימון השינויים. מידע שהתווסף מסומן באדום ומידע שהוסר מסומן בצחול.

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.

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,

רחלי אברמוביץ'

רוקחת ממונה