



ינואר 2023

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה
חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לרופא של התכשיר

Bortezomib Teva 3.5 mg בורטזומיב טבע 3.5 מ"ג
Powder for Solution for Injection אבקה להכנת תמיסה להזרקה

הרכב:

Each vial contains 3.5 mg of bortezomib (as a mannitol boronic ester)

עדכונים בעלון לרופא

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Bortezomib Teva is indicated for the treatment of patients with multiple myeloma.

Bortezomib Teva is indicated for the treatment of patients with mantle cell lymphoma who have received at least one prior therapy.

Bortezomib Teva in combination with rituximab, cyclophosphamide, doxorubicin and prednisone is indicated for the treatment of adult patients with previously untreated mantle cell lymphoma who are unsuitable for haematopoietic stem cell transplantation.

ברצוננו להודיע שהעלון לרופא עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):

13. CLINICAL PHARMACOLOGY

Drug Interaction Studies

Clinical Studies

...

In the same drug drug interaction study assessing the effect of dexamethasone, a weaker CYP3A4 inducer, on the pharmacokinetics of bortezomib (injected intravenously), there was no significant effect on the pharmacokinetics of bortezomib based on data from 7 patients.

Strong CYP3A4 Inhibitor

Coadministration with ketoconazole (strong CYP3A4 inhibitor) increased bortezomib exposure by 35%.

Strong CYP3A4 Inducer

Coadministration with rifampin (strong CYP3A4 inducer) decreased bortezomib exposure by approximately 45%.

העלון לרופא נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <https://israeldrugs.health.gov.il> וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.