

05/2023

## BORTEZOMIB FRESENIUS KABI 3.5 MG

בורטזומיב פרזניוס קבי 3.5 מ"ג

מרכיבים פעילים:

BORTEZOMIB 3.5 MG/VIAL

צורת מינון:

POWDER FOR SOLUTION FOR INJECTION

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,  
חברת ניאופרם (ישראל) 1996 בע"מ מבקשת להודיע על עדכון העלון לרופא של התכשיר שבנדון.  
העלון עודכן בתאריך מאי 2023.

ההתוויות הרשומות לתכשיר בישראל:

### Multiple Myeloma

Bortezomib Fresenius Kabi is indicated for the treatment of adult patients with multiple myeloma.

### Mantle Cell Lymphoma

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

בהודעה זו מצוינים השינויים המהותיים בלבד.

מקראה לעדכונים המסומנים:

תוספת -כתב **כחול**

תוספת החמרה - כתב **כחול** -מסומן בצהוב מרקר

עדכונים מהותיים נעשו בסעיף הבא בעלון לרופא:

### 14.3 Pharmacokinetics

....

Drug Interaction Studies

Clinical Studies

....

#### **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%.

קיימים עדכונים נוספים . למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא המעודכן.

העלון לרופא נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלו מודפס על ידי פניה לבעל הרישום ניאופרם (ישראל) 1996 בע"מ בנין ניאופרם, רחוב השילוח 6 ת.ד 7063 פתח תקוה 4917001, טלפון: 03-9373737, פקס: 03-9373716.

בברכה,  
עדי חלוצי  
רוקחת ממונה