



פברואר 2019

שם התכשיר וצורת מינון:

Jevtana concentrate and solvent for solution for I.V. infusion

חומר פעיל וכמותו:

Cabazitaxel 60 mg/1.5 ml

ההתוויה המאושרת הינה:

JEVTANA® is a microtubule inhibitor indicated in combination with prednisone for the treatment of patients with hormone-refractory metastatic prostate cancer previously treated with a docetaxel- based treatment regimen.

חברת סאנופי אוונטיס ישראל בע"מ מבקשת להודיע על עדכון עלון לרופא בינואר 2019.

מפורטים להלן עדכונים עיקריים בעלון לרופא:

מידע שהתווסף מסומן **בצהוב**. מידע שהוסר/הוחלף מסומן **באדום עם קו-מחיקה**.

4. CONTRAINDICATIONS

JEVTANA is contraindicated in patients with

- neutrophil counts of $\leq 1,500/\text{mm}^3$ [see Warnings and Precautions (5.1)].
- ~~History of severe hypersensitivity reactions to cabazitaxel or to other drugs formulated with polysorbate 80~~ hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients listed in section 10 [see Warnings and Precautions (5.2)].
- severe hepatic impairment (total bilirubin $> 3 \times \text{ULN}$) (see Warnings and Precautions (5.6)).

8. USE IN SPECIFIC POPULATIONS

....

8.3 Pediatric Use

The safety and effectiveness of JEV TANA in pediatric patients have not been established.

JEVTANA was evaluated in 39 pediatric patients (ages 3 to 18 years) receiving prophylactic G-CSF. The maximum tolerated dose (MTD) was 30 mg/m^2 intravenously over 1 hour on Day 1 of a 21 day cycle in pediatric patients with solid tumors based on the dose-limiting toxicity (DLT) of febrile neutropenia. No objective responses were

sanofi aventis Israel, 10 Beni Ga'on St. P.O.B 8090 Netanya 4250499 Israel

Tel: +972 9 8633700 Fax: +972 9 8851444

observed in 11 patients with refractory high grade glioma (HGG) or diffuse intrinsic pontine glioma (DIPG). One patient had a partial response among the 9 patients with ependymoma.

Infusion related/hypersensitivity reactions were seen in 10 patients (26%). Three patients experienced serious adverse events of anaphylactic reaction. The incidence of infusion related/hypersensitivity reactions decreased with steroid pre-medication. The most frequent treatment-emergent adverse events were similar to those reported in adults.

Based on the population pharmacokinetics analysis conducted with data from 31 pediatric patients with cancer (ages 3 to 18 years), the clearances by body surface area were comparable to those in adults.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום, סאנופי-אווניס ישראל בע"מ, רח' בני גאון 10 נתניה או בטלפון : 09-8633700 .

להלן הקישור לאתר משרד הבריאות:
<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#/byDrug>

בברכה,
ויקטוריה גוטלויבר-הדדי
רוקחת ממונה