

05/2020

## Vidaza Lyophilized Powder for Preparation for Injection וידאזה אבקה מיובשת בהקפאה להכנת זריקות

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

- העלון לרופא של המוצר עודכן במאי 2020
- בהודעה זו מצוינים השינויים המהותיים העיקריים. בעלון שינויים נוספים שאינם החמרה.
- טקסט שהתווסף מסומן בקו תחתי, טקסט שהוסר מסומן בקו חוצה

**החומר הפעיל:** Azacitidine 100 mg

### להלן נוסח ההתוויה המאושר לתכשיר:

For the treatment of patients with the following FAB myelodysplastic syndromes subtypes: refractory anemia or refractory anemia with ringed sideroblasts ( if accompanied by neutropenia or thrombocytopenia or requiring transfusions), refractory anaemia with excess blasts, refractory anaemia with excess blasts in transformation, and chronic myelomonocytic leukaemia.

### העדכון העיקרי בעלון לרופא נעשה בסעיף הבא:

#### 6.2 Postmarketing Experience

The following adverse reactions have been identified during postmarketing use of VIDAZA. Because these reactions are reported voluntarily from a population of uncertain size, it is not always possible to reliably estimate their frequency or establish a causal relationship to drug exposure.

- Interstitial lung disease
- Tumor lysis syndrome
- Injection site necrosis
- Sweet's syndrome (acute febrile neutrophilic dermatosis)
- Necrotizing fasciitis (including fatal cases)
- [Differentiation syndrome](#)

העלון לרופא נשלח למשרד-הבריאות לצורך העלאה למאגר התרופות שבאתר משרד-הבריאות וניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום: ניאופרם בע"מ, רח' השילוח 6, ת.ד. 7063 פתח-תקווה,  
טל: 03-9373753.

בברכה,

עוז וולך  
מנהל רגולציה ורוקח ממונה  
ניאופרם בע"מ