

01/2021

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,  
חברת ניאופרם מבקשת להודיע על עדכון עלוני התכשיר:

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

החומר הפעיל וכמותו:

Azacitidine 100 mg

התכשיר מאושר לטיפול בהתוויות כדלקמן:

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 anemia with excess blasts, refractory anemia with excess blasts in transformation, and chronic myelomonocytic leukemia.

**עודכן מידע בטיחותי בעלון לצרכן שמתכונתו כמכונת עלון לרופא כדלקמן:**

עדכון פרק 6 שכותרתו Adverse reactions בסעיף 6.2 Post marketing Experience (הוספה)

[Pericardial effusion \(common\)](#)  
[Pericarditis \(uncommon\)](#)

העלון לצרכן במתכונת עלון לרופא נשלח למשרד הבריאות לצורך העלאתו למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות.  
ניתן לקבל עלון זה מודפס על ידי פניה ישירה לבעל הרישום:

ניאופרם בע"מ, השילוח 6, ת.ד. 7063, פתח תקווה 4917001. טלפון: 03-9373737, פקס: 03-9373770

בברכה,

כיאן בסול

רוקחת ממונה עבור בעל הרישום ניאופרם בע"מ