



פברואר 2021

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה
חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן (במתכונת עלון לרופא) של התכשיר

AZACITIDINE TEVA אזאציטידין טבע
LYOPHILIZED POWDER FOR SUSPENSION FOR SC INJECTION or
SOLUTION FOR IV INFUSION

Each vial contains: AZACITIDINE 100 MG

עדכונים בעלון לצרכן (במתכונת עלון לרופא)

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Azacitidine Teva is indicated for treatment of patients with the following French-American- British (FAB) myelodysplastic syndrome subtypes: refractory anemia (RA) or refractory anemia with ringed sideroblasts (if accompanied by neutropenia or thrombocytopenia or requiring transfusions), refractory anemia with excess blasts (RAEB), refractory anemia with excess blasts in transformation (RAEB-T), and chronic myelomonocytic leukemia (CMML).

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

Postmarketing Experience

The following adverse reactions have been identified during postmarketing use of Azacitidine. 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
- **Pericardial effusion (common)**
- **Pericarditis (uncommon)**

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