



פברואר 2021

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון: ADCETRIS® 50mg (brentuximab vedotin) עדכון העלון לרופא

חברת טקדה ישראל בע"מ לעדכן כי העלון לרופא של התכשיר שבנדון עודכן לאחרונה.

התוויות הרשומות לתכשיר זה:

- ADCETRIS is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory CD30+ Hodgkin lymphoma (HL):
 - following autologous stem cell transplant (ASCT) or
 - following at least two prior therapies when ASCT or multi-agent chemotherapy is not a treatment option.
- ADCETRIS is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory systemic anaplastic large cell lymphoma (sALCL).
- ADCETRIS is indicated for the treatment of adult patients with CD30+ HL at increased risk of relapse or progression following ASCT.
- ADCETRIS is indicated for the treatment of adult patients with CD30+ cutaneous T-cell lymphoma (CTCL) after at least 1 prior systemic therapy.
- ADCETRIS is indicated for the treatment of adult patients with previously untreated Stage III or IV classical Hodgkin lymphoma (cHL), in combination with doxorubicin, vinblastine, and dacarbazine.
- ADCETRIS is indicated for the treatment of adult patients with previously untreated systemic anaplastic large cell lymphoma (sALCL) or other CD30-expressing peripheral T-cell lymphomas (PTCL), including angioimmunoblastic T-cell lymphoma and PTCL not otherwise specified, in combination with cyclophosphamide, doxorubicin, and prednisone.

מרכיב פעיל: brentuximab vedotin 50mg/vial

להלן פירוט השינויים העיקריים בעלון לרופא (טקסט שנוסף מסומן בכחול, טקסט שהושמט מסומן כטקסט אדום עם קו חוצה, טקסט המהווה החמרה מודגש בצהוב):

4.8 Undesirable effects

Table 5: Adverse reactions to ADCETRIS

System organ class	Adverse reactions (monotherapy)	Adverse reactions (combination therapy)
General disorders and administration site conditions		
Not known:	Infusion site extravasation ^c	

^c Extravasation-related reactions include skin redness, pain, swelling, blistering or sloughing at the infusion site.

העלון המעודכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס על ידי פניה לחברת טקדה ישראל בע"מ, רח' אפעל 25, פתח תקוה, 03-3733140

בברכה,

אנה מורביוב
רוקחת ממונה
טקדה ישראל בע"מ