



יולי 2021

Jevtana

חומר פעיל:

Cabazitaxel 60mg / 1.5mL

ההתוויה המאושרת:

Jevtana is indicated in combination with prednisone for the treatment of patients with metastatic castration-resistant prostate cancer previously treated with a docetaxel-containing treatment regimen.

חברת סאנופי אוונטיס מבקשת להודיע על עדכון העלון לצרכן במתכונת עלון לרופא.

העדכונים העיקריים הינם:

2 DOSAGE AND ADMINISTRATION

2.1 Dosing Information

.....

Primary prophylaxis with G-CSF is recommended in patients with high-risk clinical features.

.....

11 DESCRIPTION

.....

JEVTANA (cabazitaxel) injection 60 mg/1.5 mL is a sterile, non-pyrogenic, clear yellow to brownish-yellow viscous solution and is available in single-dose vials containing 60 mg cabazitaxel (anhydrous and solvent free) and 1.56 g polysorbate 80 (citric acid monohydrate is used to adjust the pH of the polysorbate 80 between 3.3 to 3.8).

.....

העלון המעודכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום - סאנופי-אוונטיס 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,

דר. תמר גבע
רוקחת ממונה