

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא

(מעודכן 05.2013)

11.16 – אושר

תאריך: 15.09.2016

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום: **VIDAZA lvophilized powder for suspension for injection (134 76 31390 01, 134 76 31390 02)**

שם בעל הרישום **Neopharm LTD**

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p>2.6 Preparation of VIDAZA</p> <p><u>VIDAZA is a cytotoxic drug and, as with other potentially toxic compounds, caution should be exercised when handling and preparing VIDAZA suspensions [see How Supplied/Storage and Handling (16)]. disposal procedures.</u>¹</p> <p><u>If reconstituted VIDAZA comes into contact with the skin, immediately and thoroughly wash with soap and water. If it comes into contact with mucous membranes, flush thoroughly with water.</u></p>	<p>2.6 Preparation of VIDAZA</p> <p>VIDAZA is a cytotoxic drug and, as with other potentially toxic compounds, caution should be exercised when handling and preparing VIDAZA suspensions [see How Supplied/Storage and Handling (16)].</p>	DOSAGE AND ADMINISTRATION
<p>5.3 Renal Toxicity</p> <p>Renal toxicity ranging from elevated serum creatinine to renal failure and death have been reported in patients treated with intravenous azacitidine in combination with other chemotherapeutic agents for non MDS conditions. In addition, renal tubular acidosis, defined as a fall in serum bicarbonate to <20 mEq/L in association with an alkaline urine and hypokalemia (serum potassium <3 mEq/L)</p>	<p>5.3 Renal Toxicity</p> <p>Renal toxicity ranging from elevated serum creatinine to renal failure and death have been reported in patients treated with intravenous azacitidine in combination with other chemotherapeutic agents for non MDS conditions. In addition, renal tubular acidosis, defined as a fall in serum bicarbonate to <20 mEq/L in association with an alkaline urine and hypokalemia (serum potassium <3 mEq/L) developed in</p>	WARNINGS AND PRECAUTIONS

מעוצב: גופן: מודגש, גופן עבור עברית ושפות אחרות: namoR weN semiT, 10 נק', (עברית ושפות אחרות) ערבית (ערב הסעודית)

מעוצב: רגיל, רמה 1, מנע הפרדת פיסקאות, גבול: לשמאל: (קו מלא בודד, אוטומטי, 5.0 נק' רוחב קו)

מעוצב: גופן: גופן עבור עברית ושפות אחרות: namoR weN semiT, 10 נק', (עברית ושפות אחרות) ערבית (ערב הסעודית)

מעוצב: גופן: גופן עבור עברית ושפות אחרות: namoR weN semiT, (עברית ושפות אחרות) ערבית (ערב הסעודית), סמן

מעוצב: גופן: מודגש, גופן עבור עברית ושפות אחרות: namoR weN semiT, 10 נק', (עברית ושפות אחרות) ערבית (ערב הסעודית)

מעוצב: משמאל לימין, גבול: לשמאל: (קו מלא בודד, אוטומטי, 5.0 נק' רוחב קו)

<p>Precautions (5.4)</p> <ul style="list-style-type: none"> Embryo-Fetal Risk [see Warnings and Precautions (5.5)] 		
<p>8.1 Pregnancy</p> <p>...</p> <p>The background rate of major birth defects and miscarriage is unknown for the indicated population. In the U.S. general population, the estimated background risk of major birth defects and miscarriage in clinically recognized pregnancies is 2%-4% and 15%-20%, respectively.</p>	<p>8.1 Pregnancy</p> <p>...</p>	<p>USE IN SPECIFIC POPULATIONS</p>

מצ"ב העלון, שבו מסומנות החמרות המבוקשות על רקע זהוב. שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע שונה. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.

מעוצב: גופן: מודגש, גופן עבור עברית ושפות אחרות: namoR weN semiT 10, נק', (עברית ושפות אחרות) ערבית (ערב הסעודית)

מעוצב: גופן: מודגש, גופן עבור עברית ושפות אחרות: namoR weN semiT 10, נק', (עברית ושפות אחרות) ערבית (ערב הסעודית)

מעוצב: גופן: גופן עבור עברית ושפות אחרות: namoR weN semiT, (עברית ושפות אחרות) ערבית (ערב הסעודית), סמן