## הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא

(מעודכן 05.2013)

11.16 – אושר

15.09.2016 : תאריך

<u>VIDAZA lyophilized powder for suspension for injection ( 134 76 31390 01, 134 76 31390 02 )</u>: שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום <u>Neopharm LTD</u> שם בעל הרישום

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד!

	טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !					
	ההחמרות המבוקשות					
	טקסט חדש	טקסט גוכחי	פרק בעלון			
\ \ \ \	2.6 Preparation of VIDAZA  VIDAZA is a cytotoxic drug-and, as with other potentially toxic compounds, caution should be exercised when. Follow applicable special handling and preparing VIDAZA suspensions [see How Supplied/Storage and Handling (16)].disposal procedures.   1.	2.6 Preparation of VIDAZA  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)].	DOSAGE AND ADMINISTRATION			
	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.					
_	5.3 Renal Toxicity	5.3 Renal Toxicity	WARNINGS AND PRECAUTIONS			
	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)	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	TRECTOTIONS			

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, 15 נק', (עברית ושפות אחרות) ערבית (ערב הסעודית)

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

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

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

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

semiT (ברירת מחדל) מעוצב:גופן: (1W) weN), מודגש, גופן עבור עברית 10 .namoR weN semiT :ושפות אחרות נק', (עברית ושפות אחרות) ערבית (ערב

semiT (ברירת מחדל) מעוצב:גופו: weN), גופו עבור עברית ושפות אחרות: namoR weN semiT, 10 נק', ערבית (ערב) (עברית ושפות אחרות) הסעודית), סמו

semiT (ברירת מחדל) (ברירת מעוצב:גופן namoR weN, מודגש, גופן עבור עברית 10 ,namoR weN semiT :ושפות אחרות נק', (עברית ושפות אחרות) ערבית (ערב הסעודים). סמו

יונ), טנון	ווטעוו
ב:גופן: גופן עבור עברית ושפות : namoR weN semiT (עברית אחרות) ערבית (ערב הסעודית),	אחרות
=	מעוצנ
)	מעוצנ
<u></u>	מעוצנ
	מעוצנ
<u>=</u>	מעוצנ
<u>=</u>	מעוצנ
<u>=</u>	מעוצנ
	מעוצנ
<u>=</u>	מעוצנ
<u>=</u>	מעוצנ
)	מעוצנ
	מעוצנ

developed in 5 patients with CML treated with azacitidine and etoposide. Monitor serum creatinine and electrolytes prior to initiation of therapy and with each cycle. If unexplained reductions in serum bicarbonate <20 mEg/L or elevations of BUN or serum creatinine occur, the dosage should be reduced or heldreduce or hold the dose [see Dosage and Administration (2.4)].

5 patients with CML treated with azacitidine and etoposide. If unexplained reductions in serum bicarbonate <20 mEq/L or elevations of BUN or serum creatinine occur, the dosage should be reduced or held [see Dosage and Administration (2.4)].

## 5.4 Use in Pregnancy Tumor Lysis Syndrome

VIDAZA may cause fatal or serious tumor lysis syndrome, including in patients with MDS. Tumor lysis syndrome may occur despite concomitant use of allopurinol. Assess baseline risk and monitor and treat as appropriate.

## 5.4 Use in Pregnancy

VIDAZA may cause fetal harm when administered to a pregnant woman. Azacitidine caused congenital malformations in animals. Women of childbearing potential should be advised to avoid pregnancy during treatment with VIDAZA. There are no adequate and well-controlled studies in pregnant women using VIDAZA. If this drug is used during pregnancy or if a patient becomes pregnant while taking this drug, the patient should be apprised of the potential hazard to the fetus [see Use in Specific Populations (8.1)].

## 5.5 Use in Males Embryo-Fetal Risk

and Precautions (5.1)]

Precautions (5.2)]

*Precautions* (5.3)]

The following adverse reactions are described in other

thrombocytopenia Thrombocytopenia [see Warnings

Hepatotoxicity in Patients with Severe Pre-existing

Elevated-serum creatinine, renal failure, and renal tubular acidosisRenal Toxicity [see Warnings and

Hepatic comalmpairment [see Warnings and

o Tumor Lysis Syndrome [see Warnings and

o Anemia, neutropenia Neutropenia and

labeling sections:

5.5 Use in Males

The following adverse reactions are described in other labeling sections:

- o Anemia, neutropenia and thrombocytopenia [see *Warnings and Precautions (5.1)*
- Hepatic coma [see Warnings and Precautions (5.2)]
- tubular acidosis [see Warnings and Precautions (5.3)]

**ADVERSE** REACTIONS

Elevated serum creatinine, renal failure, and renal

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

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

Precautions (5.4)]  • Embryo-Fetal Risk [see Warnings and Precautions (5.5)]		
\$7.1 Pregnancy	8.1 Pregnancy	USE IN SPECIFIC
 		POPULATIONS
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		
<u>defects and miscarriage in clinically recognized pregnancies is 2%-4% and 15%-20%, respectively.</u>		
270 470 and 1370 2070, 103pccd very.		

מצ״ב העלון, שבו מסומנות ההחמרות המבוקשות <mark>על רקע צהוב</mark>. שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו <u>(בעלון)</u> בצבע שונה. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.

הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך 15.09.2016