

נובמבר 2018

רופא/ה נכבד/ה  
רוקח/ת נכבד/ה

הנדון: עדכון בעלון לרופא של התכשירים Velcade 3.5 mg

ברצוננו להביא לידיעתכם כי חל עדכון בעלון לרופא של התכשיר Velcade 3.5 mg

• ההתוויות הרשומות בארץ:

### 1.1 Multiple Myeloma

VELCADE® (bortezomib) for Injection is indicated for the treatment of patients with multiple myeloma.

### 1.2 Mantle Cell Lymphoma

VELCADE® (bortezomib) for Injection is indicated for the treatment of patients with mantle cell

Lymphoma who have received at least one prior therapy-

VELCADE in combination with rituximab, cyclophosphamide, doxorubicin and prednisone is indicated for the treatment of adult patients with previously untreated mantle cell lymphoma who are unsuitable for haematopoietic stem cell transplantation.

• חל תיקון בסעיף:

### 2.6 Dose Modifications of Peripheral Neuropathy

...

**Table 4 – Recommended Dose Modification for VELCADE related Neuropathic Pain and/or Peripheral Sensory or Motor Neuropathy**

<del>Sterility or</del> Severity of Peripheral Neuropathy Signs and Symptoms*	Modification of Dose and Regimen
Grade 1 (asymptomatic ; loss of deep tendon reflexes or paresthesia) without pain or loss of function	No action
Grade 1 with pain or Grade 2 (moderate symptoms; limiting Instrumental Activities of Daily Living (ADL))**	Reduce VELCADE to 1 mg/m <sup>2</sup> OR Change VELCADE treatment schedule to 1.3 mg/m <sup>2</sup> once per week
Grade 2 with pain or Grade 3 (severe symptoms; limiting self care ADL *** )	Withhold VELCADE therapy until toxicity resolves. When toxicity resolves reinitiate with a reduced dose of VELCADE at 0.7 mg/m <sup>2</sup> once per week.
Grade 4 (life threatening consequences;	Discontinue VELCADE

---

urgent intervention indicated )

---

\*Grading based on NCI Common Toxicity Criteria CTCAE v 4.0

\*\* *Instrumental ADL*: refers to preparing meals, shopping for groceries or clothes, using telephone, managing money etc;

\*\*\* *Self care ADL*: refers to bathing, dressing and undressing, feeding self, using the toilet, taking medications, and not bedridden

השינויים מסומנים בעלון המצורף כאשר הטקסט המודגש בכחול הוסף לעלון ואילו הטקסט המחוק מודגש באדום עם קו חוצה.

העלון לרופא נשלח לפרסום במלואו למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות.

כמו כן, ניתן לקבלו מודפס בפניה אלינו לטלפון 09-9591111 .

בברכה,

צפריר כהן  
רוקח ממונה