



דצמבר 2024

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

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

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

התוויות הרשומות לתכשיר זה:

1. ADCETRIS is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory CD30+ Hodgkin lymphoma (HL):
 - 1) following autologous stem cell transplant (ASCT) or
 - 2) following at least two prior therapies when ASCT or multi-agent chemotherapy is not a treatment option.
2. ADCETRIS is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory systemic anaplastic large cell lymphoma (sALCL).
3. ADCETRIS is indicated for the treatment of adult patients with CD30+ HL at increased risk of relapse or progression following ASCT.
4. ADCETRIS is indicated for the treatment of adult patients with CD30+ cutaneous T-cell lymphoma (CTCL) after at least 1 prior systemic therapy.
5. 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.
6. 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 50 mg/vial

רצינו להביא לידיעתכם כי בעלון לרופא (אין עלון למטופל) נתגלו כמה טעויות מינוריות:

• המשפט:

"Patients with nodular lymphocyte predominant HL (NLPHL) were excluded from the study."

הוכנס במקום הלא נכון בפסקה STUDY C25003 בעלון אשר נמצא באריזה – הוא מופיע במקום הנכון בעלון באתר משרד הבריאות:

Clinical efficacy and safety

Hodgkin lymphoma

Study C25003

The efficacy and safety of ADCETRIS were evaluated in a randomised, open-label, 2-arm, multicenter trial in 1334 patients with previously untreated advanced HL in combination with chemotherapy (doxorubicin [A], vinblastine [V] and dacarbazine [D] [AVD]). Patients with nodular lymphocyte predominant HL (NLPHL) were excluded from the study. All patients had a histologically confirmed CD30-expressing disease. Sixty-two percent of patients had extranodal site involvement. Of the

Takeda Israel Ltd.

25 Efal st., P.O.B 4140, Petach-Tikva 4951125

Tel: +972-3-3733140 Fax (local): + 972-3-3733150



- גרף מספר 7 וגרף 8 הוכנסו פעמיים כדופליקציה בעלון אשר נמצא באריזה.
- גרף מספר 8 הוכנס בצורה שגויה לעלון שנמצא באתר משרד הבריאות ותוקן.

טעויות אלו אינן מופיעות בפרק משטר מינון או בחלק של בטיחות התכשיר.

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,
טקדה ישראל בע"מ