

דצמבר 2022

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

ברצוננו להביא לידיעתכם את העדכונים בעלון לרופא של התכשיר:

OXALIPLATIN MEDAC 50 MG	אוקסליפלטיין מדאק 50 מ"ג
OXALIPLATIN MEDAC 100 MG	אוקסליפלטיין מדאק 100 מ"ג
OXALIPLATIN MEDAC 150 MG	אוקסליפלטיין מדאק 150 מ"ג

Oxaliplatin **מרכיב פעיל:**

POWDER FOR SOLUTION FOR INFUSION **צורת מינון:**

התוויה מאושרת:

Oxaliplatin in combination with 5-fluorouracil (5-FU) and folinic acid (FA) is indicated for:

- Adjuvant treatment of stage III (Duke's C) colon cancer after complete resection of primary tumour
- Treatment of metastatic colorectal cancer.

Oxaliplatin in combination with leucovorin, irinotecan and 5-fluorouracil is indicated for the first-line treatment of patients with metastatic pancreatic adenocarcinoma (based on NCCN guidelines, version 2.2014).

השינויים המהותיים בעלון לרופא מופיעים בסעיפים הבאים:

4.4 Special warnings and precautions for use

[...]

Immunosuppressant Effects/Increased Susceptibility to Infections

Administration of live or live attenuated vaccines in patients immunocompromised by chemotherapeutic agents, may results in serious or fatal infections. Vaccination with a live vaccine should be avoided in patients receiving oxaliplatin. Killed or inactivated vaccines may be administered; however, the response to such vaccines may be diminished.

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

[...]

Vaccination with live or live attenuated vaccines should be avoided in patients receiving oxaliplatin (see section 4.4).

4.8 Undesirable effects

[...]

Hepato-biliary disorders

[...]

Post marketing experience with frequency not known

Focal nodular hyperplasia.

השינויים המודגשים ברקע צהוב מהווים החמרה. כמו כן, בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה.

העלון לרופא המעודכן נשלח לפרסום במאגר התרופות באתר משרד הבריאות www.health.gov.il, וניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום, צמל ביו-פארמה בע"מ, טלפון: 073-7151111.

בברכה,

ד"ר אסתר בינשטוק
רוקחת ממונה
צמל ביו-פארמה בע"מ