

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא

(מעדכן 05.2013)

תאריך 01.02.2015

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום:

RIBOMUSTIN 100 MG (152 40 33966 00 + 152 40 33966 01) •

RIBOMUSTIN 25 MG(152 39 33961 00 + 152 39 33961 01) •

שם בעל הרישום: **ASTELLAS PHARMA INTERNATIONAL B.V.**

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p>First-line treatment of chronic lymphocytic leukaemia (Binet stage B or C) in patients for whom fludarabine combination chemotherapy is not appropriate.</p> <p>Indolent non-Hodgkin's lymphomas as monotherapy in patients, who have progressed during or within 6 months following treatment with rituximab or a rituximab containing regimen.</p> <p>Follicular non-Hodgkin's lymphoma as first line treatment in combination with rituximab.</p>	<p>First-line treatment of chronic lymphocytic leukaemia (Binet stage B or C) in patients for whom fludarabine combination chemotherapy is not appropriate.</p> <p>Indolent non-Hodgkin's lymphomas as monotherapy in patients, who have progressed during or within 6 months following treatment with rituximab or a rituximab containing regimen.</p>	Indication
<p>Follicular non-Hodgkin's lymphoma: Combination with rituximab: The dose is 90 mg/m² body surface area Ribomustin i.v. on days 1 and 2 plus 375 mg/m² rituximab on day 1; repetition every 4</p>	-	Posology and method of administration

weeks.			
MedDRA system organ class	<u>Not known (cannot be estimated from the available data)</u>	-	4.8 Undesirable effects
Hepatobiliary disorder	Hepatic failure		

מצ"ב העלון, שבו מסומנות החמרות המבוקשות **על רקע צהוב**.

שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע שונה. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.

הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך...01.02.2016..