



אוקטובר 2023

רופא/ה נכבד/ה,  
רוקח/ת נכבד/ה,

**הודעה על עדכון עלון לרופא של התכשיר  
TREOSULFAN RAZ 5G      5 גרם**

חברת רז רוקחות בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון העלון לרופא של התכשיר טראוסולפאן רז 5 גרם.

חומר פעיל: Treosulfan 5g/vial

צורת מינון: Powder for Solution for Infusion

התוויה מאושרת:

Treosulfan in combination with fludarabine is indicated as part of conditioning treatment prior to allogeneic haematopoietic stem cell transplantation (alloHSCT) in adult patients with malignant and non-malignant diseases, and in paediatric patients older than one month with malignant diseases.

בהודעה זו מצוינים רק הסעיפים בהם נעשו עדכונים מהותיים המהווים החמרה במידע הבטיחותי. מידע המהווה החמרה מסומן בצהוב. מחיקות מסומנות בקו חוצה.

למידע מלא יש לעיין בעלון המעודכן.

העלון המעודכן נשלח למשרד הבריאות לצורך פרסומו במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות בכתובת <https://israeldrugs.health.gov.il/#!/medDetails/167%2098%2035696%2000>

ניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום: רז רוקחות בע"מ, גשר בעץ 31, פארק תעשיות עמק חפר, ישראל.

עלון לרופא:

### 5.3 Preclinical safety data

Four-week subchronic, intravenous treatment of rats resulted in haematological changes in form of decreased levels of leucocytes and neutrophilic granulocytes; decreased relative spleen and thymus weights in the context of a lymphoid atrophy, and bone marrow depression. Lymphohistiocytic infiltration in the skeletal musculature and histopathological changes in the urinary bladder were observed. Signs of haematuria were seen preferentially in male animals.

בברכה,  
רז רוקחות בע"מ