

דצמבר 2023

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לרופא של התכשיר

קרבופלטין טבע

Carboplatin Teva

CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION

Contains: Carboplatin 10 mg/ml

עדכונים בעלון לרופא

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Advanced ovarian carcinoma in initial treatment and secondary treatment.
Metastatic small cell carcinoma of the lung_

ברצוננו להודיע שהעלון לרופא עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):

4.4 Special warnings and precautions for use

[...]

Allergic reactions Hypersensitivity reactions

As with other platinum-based drugs, allergic reactions appearing most often during perfusion may occur and necessitate discontinuation of the perfusion and an appropriate symptomatic treatment. Cross reactions, sometimes fatal, have been reported with all the platinum compounds (see section 4.3 and section 4.8).

There have been reports of hypersensitivity reactions which progressed to Kounis syndrome (acute allergic coronary arteriospasm that can result in myocardial infarction, see section 4.8).

4.8 Undesirable effects

[...]

Cardiac disorders	Common	Cardiovascular disorder*
	Not known	Cardiac failure*, Kounis syndrome

העלון לרופא נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

, וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע. <https://israel drugs.health.gov.il>