

מאי 2024

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

ברצוננו להביא לידיעתכם עדכונים בעלון לרופא של התכשיר:

דקרביזין מדאק 500 מ"ג- Dacarbazine medac 500 mg

דקרביזין מדאק 1000 מ"ג- Dacarbazine medac 1000 mg

מרכיב פעיל:

Dacarbazine medac 500 mg: 500 mg dacarbazine (as dacarbazine citrate, formed in situ)
Dacarbazine medac 1000 mg: 1000 mg dacarbazine (as dacarbazine citrate, formed in situ)

צורת מינון:

Powder for solution for injection/infusion.

התוויה מאושרת:

Dacarbazine is indicated for the treatment of patients with metastatic malignant melanoma.
Further indication for dacarbazine as part of a combination chemotherapy in advanced Hodgkin's disease, as a second line.

השינויים המהותיים בעלון לרופא מופיעים בסעיפים הבאים:

4.4 Special warnings and precautions for use

[...]

Contraceptive measure:-

Women of childbearing potential/contraception in men and women

Due to the genotoxic potential of dacarbazine (see section 5.3), women of childbearing potential should use effective contraceptive measures while being treated with Dacarbazine medac and for 6 months following completion of treatment.

Men are ~~advised~~ recommended to take use effective contraceptive measures during and to not father a child while receiving Dacarbazine medac and for 63 months after cessation of therapy following completion of treatment.

Patients considering pregnancy should seek genetic counselling after the period of contraceptive use (see section 4.6).

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

[...]

Women of childbearing potential have to use effective /contraception in men and women

Due to the genotoxic potential of dacarbazine (see section 5.3), women of childbearing potential should use effective contraceptive measures while being treated with Dacarbazine medac and for 6 months following completion of treatment.

Men are recommended to use effective contraceptive measures and to not father a child while receiving Dacarbazine medac and for 3 months following completion of treatment.

[...]

Fertility

Due to the genotoxic potential of dacarbazine, patients are advised to seek advice on fertility preservation options before starting treatment with dacarbazine. After treatment with dacarbazine, patients planning pregnancy are advised to seek genetic counselling.

בהודעה זו כלולים העדכונים המהותיים בלבד. העלונים כוללים עדכונים נוספים.
תוספת טקסט מסומנת באדום, מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה, החמרה מסומנת ברקע צהוב.

העלון לרופא 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