

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לרופא של התכשיר

אטופוסיד טבע

Etoposide Teva

Contains: Etoposide 20mg/ml

עדכונים בעלון לרופא

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Hodgkin's disease.
Malignant (non-Hodgkin's) Lymphomas, especially of the Histiocytic variety.
Acute Non-Lymphocytic leukemia.
Management of refractory testicular tumors and of small cell lung cancer.

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

Hypersensitivity

Physicians should be aware of the possible occurrence of an anaphylactic reaction with etoposide, manifested by chills, pyrexia, tachycardia, bronchospasm, dyspnoea and hypotension, which can be fatal. Treatment is symptomatic. Etoposide should be terminated immediately, followed by the administration of pressor agents, corticosteroids, antihistamines, or volume expanders at the discretion of the physician. An increased risk for infusion-related hypersensitivity reactions was observed when in-line filters were used during etoposide administration. In-line filters should not be used.

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Women of childbearing potential/ Contraception in males and females

Given the mutagenic potential of etoposide, an effective **contraception** is required for both male and female patients during treatment and ~~up to~~ 6 months after ending treatment for females and 3 months after ending treatment for males (see section 4.4). Genetic consultation is recommended if the patient wishes to have children after ending treatment.

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>