



יוני 2024

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה

חברת תרו מבקשת להודיעכם על עדכון העלון לצרכן של התכשיר:

Lipodox Liposomal Liposome Concentrate for Solution for Infusion

ליפודוקס ליפוזומל

תרכיז ליפוזומלי להכנת תמיסה לאינפוזיה

מרכיבים פעילים:

Doxorubicin Hydrochloride 2 mg / 1 ml

התוויה מאושרת:

1. First or second line therapy of AIDS related Kaposi sarcoma in patients with low CD 4 counts and extensive mucocutaneous or visceral disease.
2. The treatment of patients with metastatic carcinoma of the ovary who are refractory to both paclitaxel and platinum-based chemotherapy regimens and who may also be refractory to topotecan. Refractory is defined as a patient having progressive disease while on treatment or within 6 months of completing treatment.
3. As monotherapy for patients with metastatic breast cancer where there is an increased cardiac risk. 4. In combination with bortezomib for the treatment of progressive multiplemyeloma in patients who have received at least one prior therapy and who have already undergone or are unsuitable for bone marrow transplant.

שינויים בעלונים המהווים החמרה מודגשים ברקע צהוב, תוספות מסומנות בצבע אדום, והשמטות מסומנות בקו אופקי. כמו כן, בעלונים בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה.

העלון מפורסם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות: <https://israel drugs.health.gov.il>

ניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום: חברת תרו אינטרנשיונל בע"מ, רחוב הקיטור 14, מפרץ חיפה 2624761, טל. 04-8475700.



עדכונים עיקריים בעלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use (...)

Interstitial lung disease (ILD)

Interstitial lung disease (ILD), which may have an acute onset, has been observed in patients receiving pegylated liposomal doxorubicin, including fatal cases (see section 4.8). If patients experience worsening of respiratory symptoms such as dyspnoea, dry cough, and fever, Lipodox Liposomal should be interrupted and the patient should be promptly investigated. If ILD is confirmed, Lipodox Liposomal should be discontinued and the patient treated appropriately.

4.8 Undesirable effects (...)

	Not Known	<u>Interstitial lung disease</u>
--	-----------	---