

אוקטובר 2024

רופא/ה נכבד/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

שלום רב,

LUTATHERA 370 MBq/ML SOLUTION FOR INFUSION : הנדון

חברת נוברטיס ישראל בע"מ מבקשת להודיע על עדכון העלון לרופא של התכשיר לוטאטרה.

התוויה התכשיר:

Lutathera is indicated for the treatment of unresectable or metastatic, progressive, well differentiated (G1 and G2), somatostatin receptor positive gastroenteropancreatic neuroendocrine tumours (GEP NETs) in adults.

חומר פעיל:

LUTETIUM (177LU) OXODOTREOTIDE 370 MBQ/ML

בעמוד העוקב מצויינים סעיפים בהם נעשו שינויים אשר מהווים שינויים משמעותיים. למידע נוסף, יש לעיין בעלון לרופא. עלון לרופא מעודכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס על-ידי פניה לבעל הרישום: נוברטיס ישראל בע"מ. תוצרת הארץ 6, ת"ד 7126, תל אביב.

בברכה,

שירן חן גולדשטיין
רוקחת ממונה
נוברטיס ישראל בע"מ

להלן פירוט השינויים העיקריים (טקסט באדום עם קו תחתי מציינ טקסט שהוסף לעלון ואילו טקסט שהושמט מסומן באדום עם קו חוצה)

6.6 Special precautions for disposal and other handling

...

Lutetium-177 for Lutathera may be prepared using two different sources of stable nuclides (either lutetium-176 or ytterbium-176) resulting in different waste management. The user must consult the documentation provided before using Lutathera to ensure appropriate waste management.

10. INSTRUCTIONS FOR PREPARATION OF RADIOPHARMACEUTICALS

The user must consult the documentation provided before using Lutathera to ensure appropriate waste management (see section 6.6).

...