

XXXX

רופא/ה נכבד/ה,  
רוקח/ת נכבד/ה,

### Ara-Cell 5g

חברת אמ.בי.איי פארמה בע"מ מבקשת להודיע על עדכון בעלון לרופא של התכשיר שבנדון.

#### **התווית התכשיר:**

ARA-cell® 5 g is used in combination with other cytostatic agents in high-dose therapy for:

- refractory non-Hodgkin's lymphoma
- refractory acute non-lymphocytic leukaemia
- refractory acute lymphoblastic leukaemia
- recurrent cases of acute leukaemia
- types of leukaemia with special risk:
  - secondary leukaemia following previous chemotherapy and/or radiation treatment
  - manifest leukaemia following transformation of pre-leukaemia
- consolidation of the remission of acute non-lymphocytic leukaemia in patients under 60 years of age.

**מרכיב פעיל:** Cytarabine 5g/50ml

**צורת המתן של התכשיר:** Concentrate for solution for infusion

#### **להלן החמרות שבוצעו בעלון לרופא:**

#### **4.8 Undesirable effects**

Cardiac disorders:

...

Not known: sinus bradycardia

Skin and subcutaneous tissue disorders:

...

Not known: Freckling, rash, Palmar-plantar erythrodysesthesia syndrome

**השינויים המודגשים ברקע צהוב מהווים החמרה. כמו כן, בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה.**

העלון מפורסם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות: <https://data.health.gov.il/drugs/index.html#!/byDrug>  
ניתן לקבלו מודפס באמצעות פניה לבעל הרישום, חברת אמ.בי.איי פארמה, ת.ד. 5061, קדימה, טל. 09-7719003

בברכה,

מירי חזן  
רוקחת ממונה