

אפריל 2025

רופא/ה נכבד/ה,

רוקח/ת נכבד/ה,

חברת סנדוז פרמצבטיקה ישראל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון העלון לרופא של התכשיר:

Alexan

Solution for injection / infusion

מרכיב פעיל: Cytarabine 50 mg / 1 ml

ההתוויות המאושרות לתכשיר:

For induction and maintenance of clinical remission in patients with acute myeloid leukemia, acute non-lymphoblastic leukemias, acute lymphoblastic leukemias, blast crises of chronic myeloid leukemia, diffuse histiocytic lymphomas (non-Hodgkin's lymphomas of high malignancy).

אנא ראו מטה את העדכונים.

העלון לרופא נשלח לפרסום במאגר התרופות באתר משרד הבריאות:

<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/byDrug>

כמו כן ניתן לקבלו מודפס על ידי פניה לחברת סנדוז פרמצבטיקה ישראל בע"מ.

לעדכונכם בברכה,

מגר' דפנה סנדובסקי

רוקחת ממונה

סנדוז פרמצבטיקה ישראל בע"מ

...

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Contraception in women of childbearing potential

Due to the potential for genotoxicity, women of childbearing potential are recommended to use highly effective contraception during treatment and for 6 months after the last dose of cytarabine.

Contraception in men

Due to the potential for genotoxicity, men of reproductive potential with female partners of childbearing potential are recommended to use highly effective contraception during treatment and for 3 months after the last dose of cytarabine.

...

~~Sufficient contraception must be provided to male and female patients of child-bearing age during and 6 months after treatment with Alexan.~~

...

4.8 Undesirable effects

...

Eye disorders

...

Common:

Conjunctivitis, keratitis, photophobia, stinging eyes and vision disturbances are dose dependent and have been reported in 25 to 80% of the patients undergoing high-dose therapy.

Reversible haemorrhagic conjunctivitis (photophobia, burning, vision disturbances, increased lacrimation), ulcerative keratitis.

These effects can be prevented or decreased by frequently rinsing the eyes or the prophylactic use of eye drops containing corticosteroids.