

אוקסליפלטין טבע

Oxaliplatin Teva

Contains: Oxaliplatin 5 mg/ml

עדכונים בעלון לרופא

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Oxaliplatin in combination with 5- fluorouracil (5-FU) and folinic acid (FA) is indicated for :

- Adjuvant treatment of stage III (Duke's C) colon cancer after complete resection of the primary tumour.
- Treatment of metastatic colorectal cancer.

Oxaliplatin in combination with leucovorin, irinotecan and 5-fluorouracil is indicated for the first line treatment of patients with metastatic pancreatic adenocarcinoma (based on NCCN guidelines, version 2.2014).

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

[...]

Hepatic/Liver Disorders

In case of abnormal liver function test results, **splenomegaly** or portal hypertension which does not obviously result from liver metastases, very rare cases of drug-induced hepatic vascular disorders should be considered.

[...]

4.8 Undesirable effects

[...]

MedDRA System Organ Class	Very Common	Common	Uncommon	Rare
[...]				
Blood and lymphatic system disorders*	<ul style="list-style-type: none"> - Anaemia - Neutropenia - Thrombocytopenia - Leukopenia - Lymphopenia 	<ul style="list-style-type: none"> - Febrile neutropenia 		<ul style="list-style-type: none"> - Immunoallergic thrombocytopenia - Haemolytic anaemia***

[...]

*****Microangiopathic haemolytic anaemia associated with haemolytic uraemic syndrome (HUS) or Coombs positive haemolytic anaemia, see section 4.4**

העלונים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <https://israeldrugs.health.gov.il> וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.