

ספטמבר 2025

רופא/ה נכבד/ה,
רוקח/ת נכבד/ה,

חברת אמ.בי.איי פארמה מבקשת להודיע על עדכונים בעלונים לרופא של התכשירים:

Tepadina 15mg, Tepadina 100mg

THIOTEPA 15 MG/VIAL, THIOTEPA 100 MG/VIAL **מרכיב פעיל:**

POWDER FOR CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION **צורת המינון:**

התווית התכשיר:

TEPADINA is indicated, in combination with other chemotherapy medicinal products:

1. with or without total body irradiation (TBI), as conditioning treatment prior to allogeneic or autologous haematopoietic progenitor cell transplantation (HPCT) in haematological diseases in adult and paediatric patients;
2. when high dose chemotherapy with HPCT support is appropriate for the treatment of solid tumours in adult and paediatric patients.

בהודעה זו כלולים העדכונים המהותיים בלבד, אשר נוגעים לשינוי חיי מדף של התכשיר לאחר שחזור ומיהול. תוספת טקסט מסומנת בקו תחתון, מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה.

עדכונים שנעשו בעלון לרופא:

6.3 Shelf life

[...]

After reconstitution

Chemical and physical in-use stability after reconstitution has been demonstrated for 880 hours when stored at 2°C-8°C.

After dilution

Chemical and physical in-use stability after dilution has been demonstrated for 24up to 48 hours when stored at 2°C-8°C and for 4up to 6 hours when stored at 25°C.

העלונים מפורסמים במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות: <https://israel drugs.health.gov.il/#!/byDrug>

ניתן גם לקבלם מודפסים באמצעות פניה לבעל הרישום, חברת אמ.בי.איי פארמה, ת.ד. 5061, קדימה טל. 09-7719003

בברכה,

חברת אמ.בי.איי. פארמה בע"מ