

ינואר 2022

רופא/ה נכבד/ה,

רוקח/ת נכבד/ה,

חברת נוברטיס ישראל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון העלון של התכשיר:

GEMCITABINE "EBEWE" 40 MG/ML

Concentrate for solution for infusion

מרכיב פעיל: gemcitabine (as hydrochloride) 40 mg/ml

ההתוויות המאושרות לתכשיר:

Palliative treatment of patients with locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer and locally advanced or metastatic adenocarcinoma of the pancreas and for patients with 5-FU refractory pancreatic cancer. Gemcitabine is indicated for the treatment of patients with bladder cancer at the invasive stage.

Breast cancer:

Gemcitabine in combination with paclitaxel is indicated for the treatment of patients with unresectable locally recurrent or metastatic breast cancer who have relapsed following adjuvant/neoadjuvant chemotherapy.

Prior chemotherapy should have included an anthracycline unless clinically contraindicated.

Ovarian cancer:

Gemcitabine in combination with carboplatin is indicated for the treatment of patients with recurrent epithelial ovarian carcinoma whom have relapsed at least six months after platinum - based therapy.

העלון לרופא עודכן.

אנא ראו מטה את תוספות ההחמרה בכתב **כחול** מסומן במרקר צהוב.

בנוסף, בוצעו שינויי פורמט ותיקוני ניסוח קלים.

Novartis Israel Ltd.

P.O.Box 7126, Tel Aviv

Tel: 972-3-9201111 Fax: 972-3-9229244



נוברטיס ישראל בע"מ.

ת.ד. 7126, תל אביב

טלפון : 03-9201111 פקס : 03-9229244

4.8 Undesirable effects

...

Clinical trial data

Frequencies are defined as: Very common ($\geq 1/10$), Common ($\geq 1/100$ to $< 1/10$), Uncommon ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$), Rare ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$), Very rare ($< 1/10,000$), **Not known (cannot be estimated from the available data)**.

...

System Organ Class	Frequency grouping
Infections and infestations	Common Infections Not known Sepsis
Blood and lymphatic system disorders	... Very rare ..., thrombotic microangiopathy
...	...
Skin and subcutaneous tissue disorders	... Not known Pseudocellulitis

העלון לרופא נשלח לפרסום במאגר התרופות באתר משרד הבריאות:

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

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

לעדכוןכם בברכה,

לריסה בבוכה

רוקחת ממונה חטיבת סנדוז

נוברטיס ישראל בע"מ