



תאריך: מרץ 2022

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לרופא של התכשיר:

## Paclitaxel Teva, concentrate for solution for infusion

פקליטקסל טבע, תמיסה מרוכזת להכנת תמיסה לעירוי

Contains: Paclitaxel 6 mg/ml

עדכונים בעלון לרופא

### התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

- Ovarian cancer: paclitaxel is indicated alone or in combination, for the treatment of advanced carcinoma of the ovary.
- Breast Cancer:
  - Paclitaxel is indicated for the treatment of metastatic breast cancer after failure of combination chemotherapy. Prior therapy should have included an anthracycline unless clinically contraindicated.
  - Paclitaxel is indicated for the adjuvant treatment of node-positive breast cancer administered sequentially to standard doxorubicin-containing combination chemotherapy.
- Advanced non-small cell lung cancer: paclitaxel associated with cisplatin is indicated for the treatment of non-small cell lung cancer in patients who are not candidates for potentially curative surgery and/or radiation therapy.
- Kaposi's sarcoma: paclitaxel is indicated in the second-line treatment of AIDS related Kaposi's sarcoma.

ברצוננו להודיע שהעלון לרופא עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):

## 4 CLINICAL PARTICULARS

### 4.3 Therapeutic indications

- Ovarian cancer: paclitaxel is indicated alone or in combination, for the treatment of advanced carcinoma of the ovary.
- Breast Cancer:
  - Paclitaxel is indicated for the treatment of metastatic breast cancer after failure of combination chemotherapy. Prior therapy should have included an anthracycline unless clinically contraindicated.
  - Paclitaxel is indicated for the adjuvant treatment of node-positive breast cancer administered sequentially to standard doxorubicin-containing combination chemotherapy.

טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ

רח' התאנה 1, פארק תעשייה חמ"ן ת.ד. 975, שוהם 6085001 | טל: 972-3-6864000 | [www.tevapharm.com](http://www.tevapharm.com)

- Advanced non-small cell lung cancer: paclitaxel associated with cisplatinum is indicated for the treatment of non-small cell lung cancer in patients who are not candidates for potentially curative surgery and/or radiation therapy.
- Kaposi's sarcoma: paclitaxel is indicated in the second-line treatment of AIDS related Kaposi's sarcoma.
- ~~For the treatment of advanced gastric carcinoma.~~

### 4.3 Dosage and Method of Administration

[...]

~~Advanced gastric carcinoma~~

~~Paclitaxel Teva administered~~

[...]

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