

מאי 2022

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

ברצוננו להביא לידיעתכם עדכונים בעלון לרופא של התכשיר:

דקרביזין מדאק 500 מ"ג- Dacarbazine medac 500 mg

דקרביזין מדאק 1000 מ"ג- Dacarbazine medac 1000 mg

מרכיב פעיל:

Dacarbazine medac 500 mg: 500 mg dacarbazine

(as dacarbazine citrate, formed in situ)

Dacarbazine medac 1000 mg: 1000 mg dacarbazine

(as dacarbazine citrate, formed in situ)

צורת מינון:

Powder for solution for injection/infusion.

התוויה מאושרת:

Dacarbazine is indicated for the treatment of patients with metastatic malignant melanoma.

Further indication for dacarbazine as part of a combination chemotherapy in advanced Hodgkin's disease, as a second line.

הוסר **דקרביזין מדאק 200 מ"ג**.

עודכנו נתוני יציבות- in-use stability.

השינויים המהותיים בעלון לרופא מופיעים בסעיף הבא:

6.3 Shelf life

[...]

*** Shelf life of the reconstituted solution of Dacarbazine medac 500/1000 mg:**

Chemical and physical in-use stability has been demonstrated for 48 hours at 2-8 °C protected from light.

[...]

Shelf life of the reconstituted and further diluted solution of Dacarbazine medac 500 mg / 1000 mg:

~~The reconstituted and further diluted solution must be used immediately.~~

Chemical and physical in-use stability has been demonstrated for 2 hours at 25°C for the reconstituted and further diluted solution in polyethylene containers and for 24 hours at 2 - 8 °C protected from light in polyethylene containers as well as in glass bottles.

From a microbiological point of view, the reconstituted and further diluted solution must be used immediately.

העלון לרופא נשלח לפרסום במאגר התרופות באתר משרד הבריאות www.health.gov.il, וניתן לקבלו

מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום, צמל ביו-פארמה בע"מ, טלפון: 073-7151111.

בברכה,

ד"ר אסתר בינשטוק
רוקחת ממונה
צמל ביו-פארמה בע"מ