

מאי, 2022

רופאה, רוקחת נכבדה,

אנו רוצים להביא לידיעתכם כי עלון לצרכן במתכונת עלון לרופא של התכשיר דקרביזין-דצין 200מ"ג עודכן בהתאם לחוזר המחלקה לרישום תכשירים בנושא "מסלול הודעה (נוטיפיקציה) לעדכון עלונים ל תכשירים הומניים ווטרנריים – עדכון מאי, 2022"

שם התכשיר:

Dacarbazine - Dacin 200mg

חומר פעיל:

Each 1 vials contains Dacarbazine 200mg

התוויה:

For the treatment of metastatic malignant melanoma, Hodgkin' disease as a second line treatment when used in combination with other agents

מצורף עלון מעודכן. חלקים שעודכנו מסומנים. העדכונים העיקריים המהווים החמרות מפורטים בטבלה מטה.

טקסט חדש		פרק בעלון
Vascular disorders	Rare Facial flushing Not known: hypotension (at doses >850 mg/m ²).	4.8. Undesirable effects
<p>The primary anticipated complications of overdose are severe bone marrow suppression, eventually bone marrow aplasia, which may be delayed by up to two weeks. Time to occurrence of nadirs of leucocytes and thrombocytes can be 4 weeks. Even if overdosage is only suspected, long-term careful hematologic monitoring is essential .</p> <p>There is no known antidote for dacarbazine overdose. Therefore, special care has to be taken to avoid overdose of this medicinal product.</p> <p>Hypotensive episodes have been observed following use of high dacarbazine doses (>850 mg/m²) (see "Undesirable effects"). If hypotension occurs, supportive therapy is recommended, e.g., hydration with 500 mL normal saline solution. There is no specific antidote for dacarbazine. Utmost caution must therefore be exercised each time it is administered, in order to avoid overdosage.</p>		4.9. Overdose

העלון המעודכן נשלח לפרסום באתר האינטרנט של אגף הרוקחות.

ניתן לקבל את העלון בעותק קשיח ע"י פניה לבעל הרישום "חברת פארמלוג'יק בע"מ, רחוב אימבר, 14 פתח תקוה.

בברכה, מנהלת רגולציה

פרידה שוד