

רופא/ה נכבד/ה,

רוקח/ת נכבד/ה,

חברת רז רוקחות מבקשת להודיעכם על עדכון העלון לרופא של התכשיר:

CIDOFOVIR RAZ 75 MG/ML

מרכיב פעיל: CIDOFOVIR (AS DIHYDRATE) 75mg

צורת מינון ומתן: I.V

התוויה מאושרת לתכשיר:

Cidofovir is indicated for the treatment of CMV retinitis in adults with acquired immunodeficiency syndrome (AIDS) and without renal dysfunction. It should be used only when other medicinal products are considered unsuitable.

בהודעה זו מצוין רק הסעיף בו נעשו שינוי מהותי בעלון לרופא.

התוספות סומנו בצבע כחול, החמרות סומנו בצהוב והמחיקות סומנו בצבע אדום עם קו מחיקה.

העלון המעודכן נשלח למשרד הבריאות לצורך פרסומו במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות: www.health.gov.il וניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום: רז רוקחות בע"מ, רחוב המתכת 6, א.ת. קדימה.

להלן העדכון בעלון לרופא:

[...]

4.6 Fertility, Pregnancy and lactation

Women of childbearing potential/Contraception in males and females:

Due to genotoxic potential of cidofovir (see section 5.3), women of childbearing potential **should have to** use effective contraception **measures while being treated with cidofovir and for six months during and after treatment with cidofovir and for one month** following completion of treatment.

Men are recommended to use effective contraceptive measures and to not father a child while receiving cidofovir and for three months following completion of treatment.

[...]

בברכה,
יבגני קבלרצ'יק
רוקח ממונה