

מרץ 2023

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לרופא של התכשיר

אוקסליפלטין טבע

Oxaliplatin Teva

Contains: Oxaliplatin 5 mg/ml

עדכונים בעלון לרופא

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Oxaliplatin in combination with 5- fluorouracil (5-FU) and folinic acid (FA) is indicated for :
- Adjuvant treatment of stage III (Duke's C) colon cancer after complete resection of the primary tumour.
- Treatment of metastatic colorectal cancer.

Oxaliplatin in combination with leucovorin, irinotecan and 5-fluorouracil is indicated for the firstline treatment of patients with metastatic pancreatic adenocarcinoma (based on NCCN guidelines, version 2.2014).

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

4.4 Special warnings and precautions for use

[...]

Immunosuppressant Effects/Increased Susceptibility to Infections

Administration of live or live attenuated vaccines in patients immunocompromised by chemotherapeutic agents, may results in serious or fatal infections. Vaccination with a live vaccine should be avoided in patients receiving oxaliplatin. Killed or inactivated vaccines may be administered; however, the response to such vaccines may be diminished.

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

[...]

Vaccination with live or live attenuated vaccines should be avoided in patients receiving oxaliplatin (see section 4.4).

4.8 Undesirable effects



[...]

Hepato-biliary disorders

[...]

Post- marketing experience with frequency not known

Focal nodular hyperplasia.

העלון לרופא נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע. <https://israeldrugs.health.gov.il>