

רופא/ה נכבד/ה

,רוקח/ת נכבד/ה,

ברצוננו להביא לידיעתכם את העדכונים בעלון לרופא של התכשירים הבאים:

Ribomustin 25mg (152-39-33961-00)

Ribomustin 100mg (152-40-33966-00)

המאשרים להתוויה הבאה:

First-line of chronic lymphocytic leukaemia (Binet stage B or C) in patients for whom fludarabine combination chemotherapy is not appropriate. Indolent non-Hodgkin's lymphomas as monotherapy in patients, who have progressed during or within 6 months following treatment with rituximab or a rituximab containing regimen. Follicular non-Hodgkin's lymphoma as first line treatment in combination with rituximab.

השינויים המהותיים בעלון לרופא מופיעים בסעיפים הבאים:

| | | | | | | |
|-----------------------------|--|--|--|--|--|---|
| Renal and urinary disorders | | | | | | Renal failure Nephrogenic diabetes insipidus |
|-----------------------------|--|--|--|--|--|---|

7. NAME OF MANUFACTURER

~~Haupt Pharma GmbH, Germany.- zr pharma& GmbH~~

8. NAME OF REGISTRATION HOLDER

~~Astellas Pharma International B.V., Israel.~~

~~Approved on November 2017~~

~~Revised on April 2021 according to MOH guidelines~~

~~Dor Pharmaceuticals Services Ltd.~~

~~HaMaayan street 55, Modi'in, 713131, Israel~~

9. MARKETING AUTHORISATION NUMBER(S)

Ribomustin 25mg 152-39-33961-00

Ribomustin 100 mg 152-40-33966-00

בברכה,

מירי חזן

רוקחת ממונה