

תאריך : מאי 2023

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה, ברצוננו להודיעך על עדכון בעלון לרופא של:

BLEOMYCIN PFI

הרכב:

BLEOMYCIN SULFATE 15000 IU/VIAL

ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Bleomycin is useful in the management of the following neoplasms:

Squamous cell carcinoma affecting the mouth, nasopharynx and paranasal sinuses, larynx, oesaphagus, cervix, vagina, penis and skin.

Well differentiated tumors usually respond better than anaplastic ones.

Hodgkin's disease and other malignant lymphomas, including mycosis fungoides.

Testicular carcinoma (seminoma and no seminoma).

Malignant effusions of serous cavities (intrapleural and intraperitoneal).

Secondary indications in which bleomycin has been shown to be of some value include metastatic malignant melanoma, carcinoma of the thyroid lung and bladder.

Local treatment of refractory warts.

Bleomycin can be used as a single agent, but is generally used in combination with other cytotoxics and/or with radiation therapy.

בהודעה זו כלולים השינויים בעלון. טקסט חדש מסומן עם קו תחתון, טקסט המהווה החמרה <mark>מודגש בצהוב</mark>.

להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:

4.4 Special warnings and special precautions for use

[...]

Blood and lymphatic system disorders

Acute myeloid leukaemia and myelodysplastic syndrome have been reported in patients who have received concomitant treatment with bleomycin and other antineoplastic agents.

העלון לרופא/לצרכן מפורסם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלו מודפס על ידי פניה לבעל הרישום.

בברכה, דיויד וגנר רוקח ממונה מגאפארם בע"מ