



אפריל 2023

רופא/ה נכבד/ה  
רוקח/ת נכבד/ה

חברת תרו מבקשת להודיעכם על עדכון העלון לצרכן של התכשיר:

**Lipodox Liposomal**

**ליפודוקס ליפוזומל**

**Liposome Concentrate  
for Solution for  
Infusion**

**תרכיז ליפוזומלי להכנת  
תמיסה לאינפוזיה**

**מרכיבים פעילים:**

Doxorubicin Hydrochloride 2 mg / 1 ml

**התוויה מאושרת:**

1. First or second line therapy of AIDS related Kaposi sarcoma in patients with low CD 4 counts and extensive mucocutaneous or visceral disease.
2. The treatment of patients with metastatic carcinoma of the ovary who are refractory to both paclitaxel and platinum-based chemotherapy regimens and who may also be refractory to topotecan. Refractory is defined as a patient having progressive disease while on treatment or within 6 months of completing treatment.
3. As monotherapy for patients with metastatic breast cancer where there is an increased cardiac risk. 4. In combination with bortezomib for the treatment of progressive multiplemyeloma in patients who have received at least one prior therapy and who have already undergone or are unsuitable for bone marrow transplant.

שינויים בעלונים המהווים החמרה מודגשים ברקע צהוב, תוספות מסומנות בצבע אדום והשמטות מסומנות בקו אופקי. כמו כן, בעלונים בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה.

העלון המעודכן נשלח למשרד הבריאות לצורך פרסומו במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום: תרו אינטרנשיונל בע"מ, רחוב הקיטור 14, מפרץ חיפה 2624761 טל. 04-8475700.



## עדכונים עיקריים בעלון לרופא:

[...]

### **4.6 Fertility, pregnancy and lactation**

#### Pregnancy:

Doxorubicin hydrochloride is suspected to cause serious birth defects when administered during pregnancy. Therefore, Lipodox Liposomal should not be used during pregnancy unless clearly necessary.

#### Women of childbearing potential/contraception in men and women:

Due to the genotoxic potential of doxorubicin hydrochloride (see section 5.3), women of childbearing potential should use effective contraceptive measures while being treated with Lipodox Liposomal and for 8 months following completion of treatment .

Men are recommended to use effective contraceptive measures and to not father a child while receiving Lipodox Liposomal and for 6 months following completion of treatment.

#### Breast-feeding:

It is not known whether Lipodox Liposomal is excreted in human milk. Because many medicinal products, including anthracyclines, are excreted in human milk, and because of the potential for serious adverse reactions in nursing infants, therefore mothers must discontinue nursing prior to beginning Lipodox Liposomal treatment. Health experts recommend that HIV infected women do not breast-feed their infants under any circumstances in order to avoid transmission of HIV.

#### Fertility:

The effect of doxorubicin hydrochloride on human fertility has not been evaluated (see section 5.3).