

דצמבר 2019

רופא/ה נכבד/ה  
רוקח/ת נכבד/ה

ברצוננו להביא לידיעתכם את העדכונים בעלון לרופא של התכשיר:

### CAELYX (110-27-28836-00)

המאושר להתוויה:

First or second line therapy of aids related kaposi sarcoma in patients with low cd 4 counts and extensive mucocutaneous or visceral disease.

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.

As monotherapy for patients with metastatic breast cancer where there is an increased cardiac risk.

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.

השינויים המהותיים בעלון לרופא מופיעים בסעיף הבא:

#### 4.8 Undesirable effects

...

In a pooled analysis of 4,231 patients receiving Caelyx for breast cancer, ovarian cancer, multiple myeloma, or AIDS-related KS, ventricular arrhythmia, palpitations, cardiac failure, cardiac arrest, bundle branch block right, and ejection fraction decreased were reported uncommonly, and atrioventricular block, cyanosis, and conduction disorder were reported rarely.

...

**Table 9. Adverse drug reactions identified during the post-marketing experience with Caelyx**

...	
<b>Skin and subcutaneous tissue disorders</b>	
rare	lichenoid keratosis

כלל השינויים מסומנים בעלון המצורף כאשר הטקסט המודגש באדום הוסף לעלון ואילו הטקסט המחוקק הוסר. בנוסף, הטקסט המודגש בסימון צהוב מסמן החמרה.

העלון לרופא נשלח לפרסום במלואו למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות. כמו כן, ניתן לקבלו מודפס בפניה אלינו לטלפון 09-9591111.

להלן העדכונים.

בברכה,  
אלינה ורמן  
רוקחת ממונה