

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

אברקסן אבקה להכנת תרחיף לעירוי למתן תוך-וריד **Abraxane Powder for Suspension for I.V Infusion**

- העלון לרופא עודכן בינואר 2020
- בהודעה זו מצוינים השינויים המהווים החמרה וכן שינויים נוספים שאינם החמרה
- טקסט שהתווסף מסומן בקו תחת, טקסט שהוסר מסומן בקו חוצה

החומר הפעיל: Paclitaxel 100 mg/vial

להלן נוסח ההתוויה המאושר לתכשיר:

Abraxane monotherapy is indicated for the treatment of metastatic breast cancer in adult patients who have failed first-line treatment for metastatic disease and for whom standard, anthracycline containing therapy is not indicated.

Abraxane in combination with gemcitabine is indicated for the first-line treatment of adult patients with metastatic adenocarcinoma of the pancreas.

Abraxane in combination with carboplatin is indicated for the first-line treatment of non-small cell lung cancer in adult patients who are not candidates for potentially curative surgery and/or radiation therapy.

העדכונים העיקריים בעלון לרופא נעשו בסעיפים הבאים:

4.8 Undesirable effects

.....

Post-marketing experience

.....

Scleroderma of the skin has been reported

.....

העלון לרופא נשלח למשרד-הבריאות לצורך העלאתו למאגר התרופות שבאתר משרד-הבריאות וניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום: ניאופרם סיינטיפיק בע"מ, רח' השילוח 6, ת.ד. 7063 פתח-תקווה, טל: 03-9373753.

בברכה,

עוז וולך

מנהל רגולציה ורוקח ממונה

ניאופרם סיינטיפיק בע"מ