



תאריך: פברואר 2020

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לרופא של התכשיר:

## **Blastovin<sup>®</sup> Teva**

**1 mg/ml, solution for I.V. injection only**

בלסטווין<sup>®</sup> טבע, 1 מ"ג/ג"מ"ל, תמיסה להזרקה תוך-ורידית בלבד

Contains: Vinblastine Sulfate 1 mg/ml

### עדכונים בעלון לרופא

#### התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Vinblastine has proved effective in the treatment of the following neoplasms, either alone or in conjunction with other oncolytic drugs:

Frequently Responsive Malignancies:

- Generalized Hodgkin's disease (Stages III and IV, Ann Arbor modification of Rye staging system)
- Non-Hodgkin's lymphoma:
  - Reticulum-cell sarcoma
  - Lymphosarcoma
- Mycosis fungoides.
- Neuroblastoma.
- Histiocytosis X.

Less Frequently Responsive Malignancies:

- Choriocarcinoma resistant to other chemotherapeutic agents.
- Embryonal carcinoma of the testis.
- Carcinoma of the breast, unresponsive to appropriate endocrine surgery and hormonal therapy.

ברצוננו להודיע שהעלון לרופא עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):

### 4.3 Contraindications

[...]

- **Lactation** (see section 4.6).

[...]

### 4.8 Undesirable effects

#### *Respiratory system, thoracic and mediastinal disorders*

##### *Uncommon*

Pharyngitis.

After the use of vinca-alkaloids, acute shortness of breath (bronchospasms) has been reported. In patients who concomitantly or previously were treated with mitomycin, dyspnoea, rhonchi, infiltrative abnormalities and a lung function disorder can occur **a few minutes** to several hours after the administration of vinblastine **and can occur up to 2 weeks after the administration of mitomycin**, based on the pulmonary toxicity of this combination. Both products must then be discontinued immediately (see sections 4.4 and 4.5).

[...]

העלון לרופא נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <http://www.health.gov.il>, וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.