

מרשל איזוטופ בע"מ

ח.פ. 512705484

אזור התעשייה באר-טוביה ישראל 83815

לדואר: ת.ד. 21154 תל-אביב 61211

טלפונים: 08-8506504

פקס : 08-8506503

יולי 2020

רופא/ה נכבד/ה,
רוקח/ת נכבד/ה,

LUTATHERA 370 MBq/ML SOLUTION FOR INFUSION

חברת מרשל איזוטופ בע"מ מבקשת להודיע על עדכון בעלון לרופא של התכשיר שבנדון.

ההתוויה הרשומה של התכשיר בישראל:

Lutathera is indicated for the treatment of unresectable or metastatic, progressive, well differentiated (G1 and G2), somatostatin receptor positive gastroenteropancreatic neuroendocrine tumours (GEP NETs) in adults.

צורת המתן של התכשיר:

Solution for infusion, I.V

מרכיב פעיל:

LUTETIUM (¹⁷⁷Lu) OXODOTREOTIDE 370 MBQ/ML

עדכון המהווה החמרה בעלון לרופא נעשה בסעיף הבא:

4.4 Special warnings and precautions for use

Tumour lysis syndrome

Tumour lysis syndrome has been reported following therapy with medicines containing lutetium (¹⁷⁷Lu). Patients with a history of renal insufficiency and high tumour burden may be at greater risk and should be treated with increased caution. Renal function as well as electrolyte balance should be assessed at baseline and during treatment.

העלון לצרכן מפורסם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#!/byDrug>

ניתן לקבלו מודפס באמצעות פניה לבעל הרישום, חברת מרשל איזוטופ בע"מ, ת.ד. 21154, תל-אביב, טל. 08-8506504

בברכה,

אבנר דור
רוקח ממונה