

יולי 2020

רופא/ה נכבד/ה,

רוקח/ת נכבד/ה,

חברת רז רוקחות מבקשת להודיעכם על עדכון העלון לרופא של התכשיר:

בהודעה זו מצוינים רק הסעיפים בהם נעשו שינויים מהותיים בעלון לרופא. התוספות סומנו בצבע אדום והמחיקות סומנו בצבע אדום עם קו מחיקה. העלון המעודכן נשלח למשרד הבריאות לצורך פרסומו במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות: www.health.gov.il וניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום: רז רוקחות בע"מ, רחוב המתכת 6, א.ת. קדימה.

בברכה,

אריאל מימון

רוקחת ממונה

CARMUSTINE RAZ 100mg

מרכיב פעיל וחוזק:

Carmustine 100mg

התוויה מאושרת:

Carmustine is indicated as palliative therapy as a single agent or in established combination therapy with other approved agents in the following:

- Brain tumors - glioblastoma, medulloblastoma, astrocytoma and metastatic brain tumors.
- Multiple myeloma - in combination with glucocorticoid such as prednisone.
- Hodgkin's disease - as secondary therapy in combination with other approved drugs in patients who relapse while being treated with primary therapy, or who fail to respond to primary therapy.
- Non-Hodgkin's lymphomas - as secondary therapy in combination with other approved drugs in patients who relapse while being treated with primary therapy, or who fail to respond to primary therapy.

6.3 Shelf life

The expiry date of the product is indicated on the packaging material.

After reconstitution as recommended, Carmustine is stable for 24 hours under refrigeration (2°C - 8°C) in glass container. Protect from light.

The reconstituted solution further diluted with 500 ml sodium chloride for injection or 5% glucose for injection, in glass or polypropylene containers, results in a solution which should be utilized within **8 4** hours at room temperature and be protected from light. These solutions are also stable for 24 hours under refrigeration (2-8°C) and an additional 6 hours at room temperature protected from light.

Taking into consideration the microbial aspect, it is advised to be used immediately after dilution.