

אוקטובר 2020

רופא/ה נכבד/ה,

רוקח/ת נכבד/ה,

חברת נוברטיס ישראל בע"מ מבקשת להודיעיכם על עדכון הulen של התכשיר:

METHOTREXAT "EBEWE" 100 MG/ML

Concentrate for solution for infusion

מרכיב פעיל: methotrexate 100 mg/ml

התווויות העדכניות המאושרות לתכשיר הין:

Antineoplastic Chemotherapy: Treatment of gestational choriocarcinoma, chorioadenoma destruens and hydatidiform mole. Palliation of acute lymphocytic leukemia. In the treatment and prophylaxis of meningeal leukemia. Greatest effect has been observed in palliation of acute lymphoblastic (stem cell) leukemias in children. In combination with other anticancer agents, methotrexate may be used for the induction of remission, but is most commonly used in maintenance of induced remissions. Methotrexate may be used alone or in combination with other antineoplastics in the management of breast cancer, epidermoid cancers of the head and neck, lung cancer (particularly squamous cell and small cell types), bladder cancer and osteogenic cancer.

Methotrexate is effective in the treatment of the advanced stages (III and IV, Peters' Staging System) of lymphosarcoma, particularly in children, and in advanced cases of mycosis fungoides.

Psoriasis:

~~because of the high risk attending its use, Methotrexate is indicated only in the symptomatic control of severe recalcitrant, disabling psoriasis which is not adequately responsive to other forms of therapy, and only when the diagnosis has been established, as by biopsy and/or after dermatological consultation.~~

Rheumatoid Arthritis:

~~Methotrexate can be used in the treatment of selected adults with severe rheumatoid arthritis, only when the diagnosis has been well established according to rheumatological standards, with inadequate response to other forms of antirheumatic therapy, including full-dose NSAIDs and usually a trial of at least one or more disease-modifying antirheumatic drugs.~~

התווויות הריאומטיות (Psoriasis ו-Rheumatoid Arthritis) הוסרו מכיוון שאין רלוונטיות עבור תכשיר זה.

הulen לרפא אומץ כלשונו מהאסמכתא המאושרת (בוצע מעבר אסמכתא בהתאם לאישור משרד הבריאות), והוותאם לפורמט החדש. בשל מעבר האסמכתא,ulen המעודכן בשלהותו מצורף להודעה זו.

רשימת החומרים הבלתי פעילים עודכנה בהתאם לתיק הרישום המאושר בישראל.



Novartis Israel Ltd.

P.O.Box 7126, Tel Aviv

Tel: 972-3-9201111 Fax: 972-3-9229244

nobertis israel בע"מ.

ת.ד. 7126, תל אביב

טלפון : 03-9229244 03-9201111 פקס :

העלון לרופא נשלח לפרסום במאגר התרופות באתר משרד הבריאות:

<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#!/byDrug>

כמו כן ניתן לקבלו מודפס על ידי פניה לחברת נוברטיס ישראל בע"מ.

לעדכונכם בברכה,

דפנה סנדובסקי

רוקחת ממונה חטיבת סנדוז

נוברטיס ישראל בע"מ