

נובמבר 2020

רופא/ה נכבד/ה,

רוקח/ת נכבד/ה,

חברת נוברטיס ישראל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון העלון של התכשיר:

GEMCITABINE "EBEWE" 40 MG/ML

Concentrate for solution for infusion

gemcitabine (as hydrochloride) 40 mg/ml: **מרכיב פעיל:**

ההתוויות המאושרות לתכשיר:

Palliative treatment of patients with locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer and locally advanced or metastatic adenocarcinoma of the pancreas and for patients with 5-FU refractory pancreatic cancer. Gemcitabine is indicated for the treatment of patients with bladder cancer at the invasive stage.

Breast cancer:

Gemcitabine in combination with paclitaxel is indicated for the treatment of patients with unresectable locally recurrent or metastatic breast cancer who have relapsed following adjuvant/neoadjuvant chemotherapy.

Prior chemotherapy should have included an anthracycline unless clinically contraindicated.

Ovarian cancer:

Gemcitabine in combination with carboplatin is indicated for the treatment of patients with recurrent epithelial ovarian carcinoma whom have relapsed at least six months after platinum - based therapy.

העלון לרופא אומץ כלשונו מהאסמכתא המאושרת (בוצע מעבר אסמכתא בהתאם לאישור משרד הבריאות), והותאם לפורמט החדש. בשל מעבר האסמכתא, העלון המעודכן בשלמותו מצורף להודעה זו.

כמו כן, המידע הבא הוסף לסעיף *6.4 Special precautions for storage* לאחר שאושר ע"י משרד הבריאות:

If the product is stored at the lower limit of 2°C-8°C range or slightly below (e.g. due to cold spots in the refrigerator), precipitation might occur. This precipitate dissolves quickly as soon as the product warms up, and there is no change to the product quality.



Novartis Israel Ltd.

P.O.Box 7126, Tel Aviv

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

נוברטיס ישראל בע"מ.

ת.ד. 7126, תל אביב

טלפון: 03-9201111 פקס: 03-9229244

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