



דצמבר 2020

רופא/ה נכבד/ה,  
רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון:  
**Xofigo**  
**קסופיגו**  
Solution for injection  
RADIUM-223 DICHLORIDE 1100 KBQ/ML AT REFERENCE DATE

חברת באייר מתכבדת להודיע כי העלון לרופא עודכן.

ההתוויות המאושרות לתכשיר:

Xofigo monotherapy or in combination with luteinising hormone releasing hormone (LHRH) analogue is indicated for the treatment of adult patients with metastatic castration-resistant prostate cancer (mCRPC), symptomatic bone metastases and no known visceral metastases, in progression after at least two prior lines of systemic therapy for advanced PC (other than LHRH analogues), or ineligible for any available systemic mCRPC treatment.

בהודעה זו כלולים עידכונים מהותיים בלבד. בפירוט שלהלן מופיע, מתוך כל פרק ששונה בעלון, רק המידע שהתעדכן. תוספת טקסט מסומנת בקו תחתון. מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה.

**העדכונים בעלון לרופא**

....

**6. PHARMACEUTICAL PARTICULARS**

....

**6.5 Nature and contents of container**

Colourless Type I glass vial closed with a grey bromobutyl rubber stopper **either with or without** foil-clad made of Ethylene tetrafluoroethylene (ETFE) and **both capped with** aluminium seal, containing 6 mL of solution for injection.

....

עלון האריזה במתכונת עלון לרופא נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:  
<https://www.old.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp>  
ניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת באייר ישראל, רח' החרש 36 הוד השרון, טלפון: 09-7626700.

בברכה,

באייר ישראל