



תאריך: אפריל 2021

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לרופא של התכשיר:

Abiplatin Teva

Concentrate for solution for I.V. infusion

אביפלטין טבע

תמיסה מרוכזת להכנת תמיסה לעירוי תוך ורידי

Contains: Cisplatin 1 mg/ml

עדכונים בעלון לרופא

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Palliative therapy to be employed either alone, or more commonly in established combination therapy with other approved chemotherapeutic agents and in patients with metastatic testicular tumor and metastatic ovarian tumor who have already received appropriate surgical and/or radiotherapeutic procedures and in patients with advanced bladder cancer.

ברצוננו להודיע שהעלון לרופא עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):

4.8 Undesirable effects

Vascular disorders

Common: Phlebitis may occur in the area of the injection after intravenous administration, **venous thromboembolism**.

Very rare: Vascular disorders (cerebral or myocardial ischaemia, impairment of the peripheral circulation related to the Raynaud's syndrome) were linked to cisplatin chemotherapy.

Not known: Thrombotic microangiopathy (haemolytic uraemic syndrome).

[...]

העלון לרופא נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <http://www.health.gov.il>, וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.