



יוני 2018

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

ברצוננו להודיעך על עדכון בעלון לרופא של התכשיר **Campto**
 המרכיב הפעיל:

Irinotecan hydrochloride 20mg/mL

Indicated for:

The treatment of patients with metastatic colorectal cancer:

In combination with 5-fluorouracil and folinic acid in patients without prior chemotherapy for metastatic disease.

As a single agent in patients who have failed an established 5-fluorouracil containing treatment regimen.

For the treatment of patients with small cell lung cancer.

For the treatment of patients with gastric cancer.

Irinotecan in combination with leucovorin, Oxaliplatin and 5-fluorouracil for the first-line treatment of patients with metastatic pancreatic adenocarcinoma..

להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:

4.8. Undesirable effects

....
POST-MARKETING SURVEILLANCE

MedDRA System Organ Class	Preferred Term
Infections and infestations	<ul style="list-style-type: none"> • Pseudomembranous colitis one of which has been documented bacteriologically (<i>Clostridium difficile</i>) • Sepsis • Fungal infections* • Viral infections†
....

*e.g. Pneumocystis jirovecii pneumonia, bronchopulmonary aspergillosis, systemic candida.

†e.g. Herpes zoster, influenza, hepatitis B reactivation, cytomegalovirus colitis.

....

השינויים המודגשים ברקע צהוב מהווים חמרה. כמו כן, בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים חמרה.

העלונים המעודכים נשלחו למשרד הבריאות לצורך פרסומם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
<https://www.old.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp?safa=h>

לחילופין, לקבלת עלונים מלאים מודפסים ניתן לפנות לחברת פיזר פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ
 שנקר 9, ת.ד. 12133
 הרצליה פיתוח, 46725.

בברכה,
 אורטל עבודי
 רוקחת ממונה