

J-C Health Care, Ltd

PART OF THE  FAMILY OF COMPANIES

Kibbutz Shefayim 60990, Israel

T: +972 9 959 1111

F: +972 9 958 3636

אוגוסט 2018

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה

ברצוננו להביא לידיעתכם את העדכונים בעלון לרופא של התכשיר :

CAELYX

DOXORUBICIN HYDROCHLORIDE 2.0 mg/ml

המאושר להתוויה:

Caelyx is indicated

- As monotherapy for patients with metastatic breast cancer, where there is an increased cardiac risk.
- The treatment of patients with metastatic carcinoma of the ovary who are refractory to both paclitaxel and platinum-based chemotherapy regimens and who may also be refractory to topotecan. Refractory is defined as a patient having progressive disease while on treatment, or within 6 months of completing treatment.
- In combination with bortezomib for the treatment of progressive multiple myeloma in patients who have received at least one prior therapy and who have already undergone or are unsuitable for bone marrow transplant.
- For treatment of AIDS-related Kaposi's sarcoma (KS) in patients with low CD4 counts and extensive mucocutaneous or visceral disease.

השינויים המהותיים בעלון לרופא מופיעים בסעיפים הבאים :

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

One ml of Caelyx contains 2 mg doxorubicin hydrochloride in a pegylated liposomal formulation

Caelyx, a liposome formulation, is doxorubicin hydrochloride encapsulated in liposomes with surface-bound methoxypolyethylene glycol (MPEG). This process is known as pegylation and protects liposomes from detection by the mononuclear phagocyte system (MPS), which increases blood circulation time.

Excipients with known effect

Contains fully hydrogenated soy phosphatidylcholine (from soyabean) – see section 4.3

Contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per dose, and is essentially 'sodium-free'.

For a full list of excipients, see section 6.1.

4.3 CONTRAINDICATION

Hypersensitivity to the active substance, **peanut or soya**, or to any of the excipients **listed in section 6.1**.

Caelyx should not be administered while breast feeding

Caelyx must not be used to treat AIDS-KS that may be effectively treated with local therapy or systemic alpha-interferon.

Kibbutz Shefayim, 6099000

ISRAEL

Phone: 09-9591111 Fax: 09-9583636

J-C Health Care, Ltd

PART OF THE  FAMILY OF COMPANIES

Kibbutz Shefayim 60990, Israel

T: +972 9 959 1111

F: +972 9 958 3636

כלל השינויים מסומנים בעלון המצורף כאשר הטקסט המודגש באדום הוסף לעלון ואילו הטקסט המחוק הוסר. בנוסף, הטקסט המודגש בסימון צהוב מסמן החמרה. העלון לרופא נשלח לפרסום במלואו למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות.

כמו כן, ניתן לקבלו מודפס בפניה אלינו לטלפון 09-9591111.

להלן העדכונים.

בברכה,

אלינה ורמן
רוקחת ממונה