

נובמבר 2009

רופא/ה נכבד/ה  
רוקח/ת נכבד/ה

הנדון: החמרות בעלון לצרכן במתכונת  
עלון לרופא של התכשיר  
Carboplatin "Ebewe" 10 mg/ml

ברצוננו להביא לידיעתכם את החמרות  
שהוספו לעלון לצרכן במתכונת עלון לרופא  
של התכשיר הנדון:

**Precautions:** Carboplatin may cause  
nausea and vomiting, indirectly  
impairing the ability to drive and use  
machines.

**Warnings:** Premedication with  
antiemetics and slower drug  
administration have been reported to  
be useful in reducing the incidence and  
intensity of these effects.

In patients pretreated with platinum  
containing medicinal products the  
risk of allergic reactions, including  
anaphylaxis is increased.

Safety and efficacy of carboplatin  
in pediatric patients have not been  
established.

**Contraindications:** Carboplatin  
is contraindicated in patients with  
bleeding tumors.

Pregnancy and lactation period;

**Drug Interactions:** Concomitant  
administration of carboplatin and  
complex forming compounds should  
be avoided as theoretically, the  
antineoplastic effects of carboplatin  
might be decreased. However, in  
animals and clinically, the antineoplastic  
effects of carboplatin were not  
influenced by diethylthiocarbamate.

A decrease in phenytoin serum  
level has been reported following  
concomitant administration of  
carboplatin and phenytoin. This may  
lead to reappearance of seizures and  
may require an increase of phenytoin  
dosages.

בכבוד רב,

פרידה שוד  
רוקחת ממונה

14 בדצמבר, 2009

רופא/ה נכבד/ה  
רוקח/ת נכבד/ה

ברצוננו להביא לידיעתכם  
על אישורו לשיווק של התכשיר:  
**OXALIPLATIN "EBEWE" 150mg  
Powder for  
Solution for Infusion**

הרכב וחוזק:

One vial with lyophilized powder  
contains 150 mg Oxaliplatin  
One ml of reconstituted solution  
contains 5 mg Oxaliplatin as active  
ingredient.

התוויה כפי שאושרה  
בתעודת הרישום:

Oxaliplatin in combination with  
5-fluorouracil (5-FU) and folinic acid  
(FA) is indicated for:

- Adjuvant treatment of stage  
III (Duke's C) colon cancer after  
complete Resection of primary  
tumor
- Treatment of metastatic  
colorectal cancer

העלון לרופא/לצרכן מפורסם במאגר התרופות  
שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלו מודפס  
על ידי פניה לבעל הרישום: פארמלוגיק  
בע"מ, ת.ד. 3838, פתח-תקוה 49130.

ניתן לרכוש את התכשיר בחברת סלא בע"מ  
- מק"ט התכשיר בחברת סלא 25594

בכבוד רב,

פרידה שוד  
רוקחת ממונה