

אוגוסט 2021

Vectibix (Panitumumab)
Concentrate for solution for infusion

רופא/ה נכבד/ה, רוקח/ת נכבד/ה,
 אמג'ן אירופה בי.וי, בעלת הרישום, מבקשת להודיעך על עדכונים בעלון לרופא לתכשיר וקטיביקס.
 בהודעה זו מצוינים העדכונים המהותיים וההחמרות בלבד.

ההתוויות הרשומות לתכשיר:

In combination with chemotherapy for the treatment of unresectable, advanced or recurrent colorectal cancer (mCRC) with wild-type RAS.
 Monotherapy for the treatment of patients with metastatic colorectal carcinoma with wild-type RAS after failure of fluoropyrimidine-, oxaliplatin-, and irinotecan-containing chemotherapy regimens.

עדכונים בעלון לרופא:

4.2 Posology and method of administration

[...]

Method of administration

Vectibix must be administered as an intravenous infusion via an infusion pump.

Prior to infusion, Vectibix should be diluted in sodium chloride 9 mg/mL (0.9%) solution for injection to a final concentration not to exceed 10 mg/mL (for preparation instructions see section 6.6).

[...]

6.6 Special precautions for disposal and other handling

[...]

Vectibix must be administered using a low protein binding 0.2 or 0.22 micrometre in-line filter, through a peripheral line or indwelling catheter.

[...]

בנוסף, העדכון כלל שינויים ניסוח מינוריים ושינויי מקום לכל אורך העלון.
 את השינויים המפורטים ניתן לראות בעלון לרופא המצורף למכתב זה.

העלון לרופא המעודכן נשלח לפרסום במאגר התרופות של אתר משרד הבריאות, וניתן לקבלו גם על-
 ידי פניה למפיץ המקומי של התרופה, חברת מדיסון פארמה.
 שרות לקוחות: Medison-CS@medison.co.il טלפון: *5634

בברכה,


 מאיה ליפסון
 רוקחת ממונה