



יולי 2024

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לרופא של התכשיר:

Capecitabine Teva 150 mg FCT קפציטבין טבע 150 מ"ג טבליות מצופות

Capecitabine Teva 500 mg FCT קפציטבין טבע 500 מ"ג טבליות מצופות

שם וכמות החומר הפעיל: *Contains:*

*Capecitabine 150 mg, 500mg per tablets*

**התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:**

Adjuvant Colon Cancer:

Capecitabine Teva is indicated for the adjuvant treatment of patients following surgery of stage III (Dukes stage C) colon cancer.

Colorectal Cancer:

Capecitabine Teva is indicated for the treatment of patients with advanced or metastatic colorectal cancer.

Advanced gastric cancer:

Capecitabine Teva is indicated for first line treatment of advanced gastric cancer in combination with chemotherapy.

Breast Cancer Combination Therapy:

Capecitabine Teva in combination with docetaxel is indicated for the treatment of patients with metastatic breast cancer after failure of prior anthracycline-containing chemotherapy.

Breast Cancer Monotherapy:

Capecitabine Teva is also indicated for the treatment of advanced or metastatic breast cancer after failure of standard therapy including a taxane unless therapy with a taxane is clinically contraindicated.

**עדכונים בעלון לרופא**

**ברצוננו להודיע שהעלון לרופא עודכן, עם החמרה כמפורט מטה.**

**בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):**

**4.8 Undesirable effects**

[...]

Immune system disorders	-	-	Hypersensitivity	Angioedema (rare)
-------------------------	---	---	------------------	-------------------

טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ

רח' התאנה 1, פארק תעשייה חמ"ן ת.ד. 975, שוהם 6085001 | טל: 972-3-6864000 | www.tevapharm.com



## 6.6 Special precautions for disposal and other handling

Procedures for safe handling of cytotoxic drugs should be followed.

העלון לרופא נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות,

<https://israeldrugs.health.gov.il>