



יולי 2026

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

חברת רז רוקחות מבקשת להודיעכם על עדכון העלון לרופא של התכשיר:

TREOSULFAN RAZ 5g
טראוסולפן רז 5 גרם
Powder for solution for infusion (I.V.)

המרכיב הפעיל:

TREOSULFAN 5G

התוויה מאושרת:

Treosulfan in combination with fludarabine is indicated as part of conditioning treatment prior to allogeneic haematopoietic stem cell transplantation (alloHSCT) in adult patients with malignant and non-malignant diseases, and in paediatric patients older than one month with malignant diseases.

בהודעה זו מצוינים רק הסעיפים בהם נעשו שינויים מהותיים בעלון לרופא. שינויים בעלון המהווים החמרה מודגשים ברקע צהוב, תוספות מסומנות בצבע אדום והשמטות מסומנות בקו אפור. למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא המאושר.

העלון לרופא מפורסם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות (www.health.gov.il), וניתן גם לקבלו מודפס ע"י פניה לבעל הרישום:
רז רוקחות בע"מ, רחוב גשר העץ 31, פארק תעשיות, עמק חפר ובטלפון 04-9079710.

בברכה,

רז רוקחות בע"מ



העדכונים המהותיים שבוצעו בעלון לרופא:

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

No interaction of treosulfan was observed in high-dose chemotherapy.

Detailed *in vitro* studies did not completely exclude potential interactions between high plasma concentrations of treosulfan and CYP3A4, CYP2C19, or P-glycoprotein (P-gp) substrates.

Physiologically-based pharmacokinetic modelling predicted a weak (AUC ratio ≥ 1.25 and < 2) to moderate (AUC ratio ≥ 2 and < 5) interaction for CYP3A4, a weak interaction for CYP2C19, and a negligible (AUC ratio < 1.25) interaction for P-gp. Therefore, medicinal products with a narrow therapeutic index (e.g. digoxin, tacrolimus) that are substrates for CYP3A4 or CYP2C19 should not be given during treatment with treosulfan.

[...]

4.8 Undesirable effects

System organ class (SOC)	All adverse reactions / frequency	Grade 3-4 adverse reactions / frequency
Investigations	Very common ALT increased Common AST increased, blood bilirubin increased, C-reactive protein increased Not known γ GT increased	Common ALT increased blood bilirubin increased Uncommon Transaminases (ALT/AST) increase Not known AST increased, γ GT increased, C-reactive protein increased

[...]