



ינואר 2024

**Hemlibra® 30 mg/ml & 150 mg/ml
emicizumab
Solution for injection**

רופא/ה יקר/ה, רוקח/ת יקר/ה,
חברת רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ מבקשת להודיעכם על מספר עדכונים שבוצעו בעלון
לרופא של התכשיר.

בהודעה זו מצוינים רק עדכונים מהותיים ועדכונים אשר מהווים החמרה.

ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Hemlibra is indicated for routine prophylaxis to prevent bleeding or reduce the frequency of bleeding episodes in patients with hemophilia A (congenital factor VIII deficiency) with or without factor VIII inhibitors.

הסבר:

טקסט עם קו תחתו מציין טקסט שהוסף לעלון.
טקסט עם קו חוצה מציין טקסט שהוסר מן העלון.

למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא כפי שנשלח למשרד הבריאות.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם
מודפסים על-ידי פנייה לבעל הרישום: רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ, ת.ד. 6391, הוד השרון
4524079 טלפון 09-9737777. כתובתנו באינטרנט: www.roche.co.il.

ב ב ר כ ה ,

מאי מוסקוביץ'
מחלקת רישום

לביא עמי-עד
רוקח ממונה

עדכונים מהותיים בעלון לרופא

בסעיף **6.5 Nature and contents of container** עודכן המידע הבא:

Hemlibra 30 mg/mL solution for injection

3 mL clear glass type I vial with butyl rubber stopper laminated with a fluoro-resin film and crimped with an aluminium cap fitted with a sky blue plastic flip-off disk. Each vial contains 30 mg emicizumab in 1 mL of solution for injection. Each carton contains one vial.

Hemlibra 150 mg/mL solution for injection

3 mL clear glass type I vial with butyl rubber stopper laminated with a fluoro-resin film and crimped with an aluminium cap fitted with a purple plastic flip-off disk. Each vial contains 60 mg emicizumab in 0.4 mL of solution for injection. Each carton contains one vial.

3 mL clear glass type I vial with butyl rubber stopper laminated with a fluoro-resin film and crimped with an aluminium cap fitted with a turquoise plastic flip-off disk. Each vial contains 105 mg emicizumab in 0.7 mL of solution for injection. Each carton contains one vial.

3 mL clear glass type I vial with butyl rubber stopper laminated with a fluoro-resin film and crimped with an aluminium cap fitted with a brown plastic flip-off disk. Each vial contains 150 mg emicizumab in 1 mL of solution for injection. Each carton contains one vial.

[...]