

05/2024

Ultomiris 10 MG/ML
Ultomiris 100 MG/ML
אולטומיריס 10 מ"ג/מ"ל
אולטומיריס 100 מ"ג/מ"ל

RAVULIZUMAB
Concentrate For Solution For Infusion

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,
חברת אלקסיון פארמה ישראל בע"מ מבקשת לעדכן על תוספת התוויה לתכשיר שבנדון:

Ultomiris is indicated in the treatment of adult patients with NMOSD who are anti-aquaporin 4 (AQP4) antibody-positive).

העלון לרופא התעדכן בהתאם.

להלן פירוט ההתוויה/ות המלאה המאושרת/ות לתכשיר/ים שבנדון תוך סימון השינויים. תוספת בכתב **כחול**.

- Ultomiris is indicated in the treatment of adult and paediatric patients with a body weight of 10 kg or above with paroxysmal nocturnal haemoglobinuria (PNH):
*In patients with haemolysis with clinical symptom(s) indicative of high disease activity.
*In patients who are clinically stable after having been treated with eculizumab for at least the past 6 months.
- Ultomiris is indicated in the treatment of patients with a body weight of 10 kg or above with atypical haemolytic uremic syndrome aHUS who are complement inhibitor treatment naïve or have received eculizumab for at least 3 months and have evidence of response to eculizumab.
- Ultomiris is indicated in the treatment of adult patients with generalized myasthenia gravis (gMG) who are antiacetylcholine receptor (AChR) antibody-positive.
- **Ultomiris is indicated in the treatment of adult patients with neuromyelitis optica spectrum disorder (NMOSD) who are anti-aquaporin 4 (AQP4) antibody-positive.**

בעלון קיימים עדכונים נוספים.

למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא המעודכן אשר נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות. כמו כן, ניתן לקבלו מודפס על ידי פניה לבעל הרישום:
אלקסיון פארמה ישראל בע"מ, ת.ד. 7063, פתח תקווה 4917001.
טלפון: 03-9373753, פקס: 03-9373774

בברכה

עוז וולך, רוקח/ת ממונה של בעל הרישום