

ספטמבר 2024

Bimzelx®
בימזלקס®

מרכיב פעיל: bimekizumab 160 mg / 1 ml
צורת מינון: solution for injection

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,
חברת ניאופרם בע"מ מבקשת להודיע על עדכון העלון לרופא והעלון לצרכן של התכשיר שבנדון.
העלונים עודכנו בתאריך ספטמבר 2024.

ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:
Bimzelx® is indicated for the treatment of moderate to severe plaque psoriasis in adults who are candidates for systemic therapy.

מקראה לעדכונים המסומנים:
מידע שהוסר - מסומן **בקר-אדום חוצה**
תוספת - כתב **כחול**
תוספת החמרה - כתב **כחול - מסומן בצהוב מרקר**
עדכונים מהותיים נעשו בסעיף הבא בעלון לצרכן:

4. תופעות לוואי:
...
תופעות לוואי שכיחות (common) - תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100
...
• **זיהום פטרייתי של אזור הנרתיק (זיהום פטרייתי וגינלי)**

עדכונים מהותיים נעשו בסעיף הבא בעלון לרופא:

4.8 Undesirable effects
...

Table 1: List of adverse reactions

System Organ Class	Frequency	Adverse reaction
...
Infections and infestations	Very common	...
	Common	... Vulvovaginal mycotic infection (including vulvovaginal candidiasis)
	Uncommon	...
...

קיימים עדכונים נוספים. למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא ו לצרכן המעודכנים.

העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום ניאופרם בע"מ, בנין ניאופרם, רח' השילוח 6 ת.ד. 7063 פתח-תקוה 4917001, טלפון: 03-9373737, פקס: 03-9373770

בברכה,

אבי ילצינדג
רוקח ממונה