

ספטמבר 2021

## הודעה על עדכון העלון לרופא:

# Veklury® 100 mg Powder for Concentrate for Solution for Infusion (remdesivir 100 mg/vial)

רופאים ורוקחים נכבדים,

חברת גיליאד סיאנסז ישראל בע"מ מבקשת להודיעכם כי חל עדכון בעלון לרופא של התכשיר בנדון.

### נוסח ההתוויה המאושרת :

Veklury is indicated for the treatment of coronavirus disease 2019 (COVID-19) in adults and in adolescents (aged 12 to less than 18 years and weighing at least 40 kg) with pneumonia requiring supplemental oxygen (low- or high-flow oxygen or other non-invasive ventilation at start of treatment).

השינויים מסומנים בעמוד הבא כאשר הטקסט המודגש באדום הוסף לעלון ואילו הטקסט המחוקק בצהוב נגרע ממנו. הסימונים בצהוב הינם החמרות במידע הבטיחותי. העדכונים המשמעותיים ביותר מופיעים במכתב זה, קיימים עדכונים מינוריים נוספים.

העלון לרופא נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#/byDrug>

כמו כן, ניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום:

גיליאד סיאנסז ישראל בע"מ, רחוב החרש 4, ת.ד. 6090, פארק העסקים הוד השרון 4524075, ישראל.

בברכה,

הדר אוליאר

רוקחת ממונה

גיליאד סיאנסז ישראל בע"מ

## 4.8 Undesirable effects

Summary of the safety profile

...

Tabulated summary of adverse reactions

...

**Table 2: Tabulated list of adverse reactions**

Frequency	Adverse reaction
<i>Immune system disorders</i>	
Rare	hypersensitivity
Not known	anaphylactic reaction
<i>Nervous system disorders</i>	
Common	headache
<i>Cardiac disorders</i>	
Not known	sinus bradycardia*
<i>Gastrointestinal disorders</i>	
Common	nausea
<i>Hepatobiliary disorders</i>	
Very common	transaminases increased
<i>Skin and subcutaneous tissue disorders</i>	
Common	rash
<i>Investigations</i>	
Very common	prothrombin time prolonged
<i>Injury, poisoning and procedural complications</i>	
Rare	infusion-related reaction

\*Reported in post-marketing, usually normalised within 4 days following last remdesivir administration without additional intervention

...