



פיזר פרמצבטיקה ישראל בע"מ
 רח' שנקר 9, ת.ד. 12133
 הרצליה פיתוח, ישראל 46725
 טל: 972-9-9700501 פקס: 972-9-9700501

פברואר 2025

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

אנו מתכבדים להודיעך כי יצא עדכון לעלון לרופא עבור התכשיר **ELREXFIO®**

מרכיב פעיל וחוזק:

Elranatamab 40 mg/mL

התוויה:

ELREXFIO is indicated as monotherapy for the treatment of adult patients with relapsed and refractory multiple myeloma, who have received at least three prior therapies, including an immunomodulatory agent, a proteasome inhibitor, and an anti-CD38 antibody and have demonstrated disease progression on the last therapy.

להלן העדכונים בעלון לרופא:

Special warnings and precautions for use

...

Infections

Severe, life-threatening, or fatal infections have been reported in patients receiving ELREXFIO. New or reactivated viral infections occurred during therapy with ELREXFIO, **including cytomegalovirus (CMV) infection/reactivation**. Progressive multifocal leukoencephalopathy (PML) has also occurred during therapy with ELREXFIO.

Undesirable effects

...

Adverse reactions in multiple myeloma patients treated with ELREXFIO in MagnetisMM-3 at the recommended dose

...

System organ class	Adverse reaction	Frequency (All grades)	N=183	
			Any grade (%)	Grade 3 or 4 (%)
Infections and infestations	Cytomegalovirus infection (CMV) ^c	Common	9.3	2.2

^cCMV includes cytomegalovirus infection reactivation, cytomegalovirus infection, cytomegalovirus chorioretinitis, cytomegalovirus gastroenteritis, cytomegalovirus viraemia.

השינויים המודגשים ברקע צהוב מהווים החמרה.

העלון לרופא נשלח למשרד הבריאות לצורך פרסומו במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

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

לחילופין, לקבלת עלון מלא מודפס ניתן לפנות לחברת פיזר פרמצבטיקה ישראל בע"מ, רח' שנקר 9, ת.ד. 12133 הרצליה פיתוח, 46725.

בברכה
 גילי קבשה
 רוקחת ממונה