

מרץ 2025

**רבלוזיל 25 מ"ג, רבלוזיל 75 מ"ג – אבקה להכנת תמיסה להזרקה**  
**Reblozyl 25 mg, Reblozyl 75 mg - powder for solution for injection**

רופא/ה, רוקח/ת יקר/ה,

חברת בריסטול-מאייירס סקוויב (ישראל) מודיעה על עדכונים בעלון לרופא ובעלון לצרכן של התכשירים שבנדון.

התוויות התכשירים כפי שאושרו ע"י משרד הבריאות:

Reblozyl is indicated in adults for the treatment of transfusion-dependent anaemia due to very low, low and intermediate-risk myelodysplastic syndromes (MDS).

Reblozyl is indicated in adults for the treatment of anaemia associated with transfusion-dependent and non-transfusion-dependent beta-thalassaemia.

המרכיב הפעיל: Luspatercept 25 mg, Luspatercept 75 mg per vial

להלן העדכונים המהותיים בעלונים (ללא פירוט שינויים לא מהותיים ו/או עריכתיים).

תוספת טקסט מסומנת **בין תחתון אדום**, מחיקת טקסט **בין אמצע אדום**, **החמרה מודגשת בצהוב**.

העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום בריסטול-מאייירס סקוויב (ישראל) בע"מ.

בברכה,  
יפעת זלינגר בן דוד  
רוקחת ממונה  
בריסטול-מאייירס סקוויב (ישראל)

למידע מלא על התרופה יש לעיין בעלון לרופא ובעלון לצרכן כפי שנשלחו למשרד הבריאות.

#### 4.4 Special warnings and precautions for use

[...]

##### Excipients

##### Sodium content

This medicinal product contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per dose, that is to say essentially 'sodium-free'.

##### Polysorbate 80 content

This medicinal product contains 0.1 mg of polysorbate 80 in each 25 mg vial or 0.3 mg of polysorbate 80 in each 75 mg vial which is equivalent to 0.2 mg/mL. Polysorbates may cause allergic reactions.

[...]

#### 4.7 Effects on ability to drive and use machines

Reblozyl **may have a** minor influence on the ability to drive and use machines. The ability to react when performing these tasks may be impaired due to risks of fatigue, vertigo, dizziness or syncope (see section 4.8). Therefore, patients should be advised to exercise caution until they know of any impact on their ability to drive and use machines.

#### עדכונים מהותיים בעלון לצרכן

##### 2. לפני השימוש בתרופה

##### נהיגה ושימוש במכונות

לרבלוזיל **עשויה להיות** השפעה מועטה על היכולת לנהוג ולהפעיל מכונות. היכולת להגיב כאשר מבוצעות פעולות אלו עשויה להיפגע מאחר ואתה עלול להרגיש עייף, מסוחרר או להתעלף במהלך השימוש ברבלוזיל. אם זה קורה אל תנהג או תשתמש בכלים או מכונות וצור קשר עם הרופא מייד.

##### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

נתרן: תרופה זו מכילה נתרן פחות מ- 1 מילימול (23 מיליגרם) למנה ונחשבת "נטולת נתרן".

פוליסורבאט 80: תרופה זו מכילה 0.1 מ"ג פוליסורבאט 80 בכל בקבוקון רבלוזיל 25 מ"ג או 0.3 מ"ג פוליסורבאט 80 בכל בקבוקון רבלוזיל 75 מ"ג שהינם שווים ערך ל- 0.2 מ"ג/מ"ל. פוליסורבאטים עלולים לגרום לתגובות אלרגיות. ספר לרופא אם יש לך אלרגיות ידועות.