

הנדון: Ubrelvy 50 mg, Ubrelvy 100 mg

Dosage Form: Tablets

Composition: Ubrogapant 50 mg, 100 mg

חברת AbbVie Biopharmaceuticals Ltd. מבקשת להודיע כי העלון לרופא והעלון לצרכן של התכשיר שבנדון עודכנו. בהודעה זו מצוינים סעיפים בהם נעשה שינוי מהותי או שינוי המהווה החמרה. מידע שהתווסף מצוין באדום עם קו תחתו. עדכונים נוספים אשר אינם מהווים החמרה או שאינם מהותיים, אינם נכללים בהודעה זו.

נוסח ההתוויה המאושרת על ידי משרד הבריאות:

UBRELVY is a calcitonin gene-related peptide receptor antagonist indicated for the acute treatment of migraine with or without aura in adults.

Limitations of Use

UBRELVY is not indicated for the preventive treatment of migraine.

שינויים מהותיים בעלון לרופא:

5 WARNINGS AND PRECAUTIONS

...

5.2 Hypertension

Development of hypertension and worsening of pre-existing hypertension have been reported following the use of CGRP antagonists, including UBRELVY, in the postmarketing setting. Some of the patients who developed new-onset hypertension had risk factors for hypertension. There were cases requiring initiation of pharmacological treatment for hypertension and, in some cases, hospitalization. Hypertension may occur at any time during treatment, but was most frequently reported within 7 days of therapy initiation. The CGRP antagonist was discontinued in many of the reported cases.

Monitor patients treated with UBRELVY for new-onset hypertension, or worsening of pre-existing hypertension, and consider whether discontinuation of UBRELVY is warranted if evaluation fails to establish an alternative etiology or blood pressure is inadequately controlled.

5.3 Raynaud's Phenomenon

Development of Raynaud's phenomenon and recurrence or worsening of pre-existing Raynaud's phenomenon have been reported in the postmarketing setting following the use of CGRP antagonists, including UBRELVY. In reported cases with small molecule CGRP antagonists, symptom onset occurred a median of 1.5 days following dosing. Many of the cases reported serious outcomes, including hospitalizations and disability, generally related to debilitating pain. In most reported cases, discontinuation of the CGRP antagonist resulted in resolution of symptoms.

UBRELVY should be discontinued if signs or symptoms of Raynaud’s phenomenon develop, and patients should be evaluated by a healthcare provider if symptoms do not resolve. Patients with a history of Raynaud’s phenomenon should be monitored for, and informed about the possibility of, worsening or recurrence of signs and symptoms.

6 ADVERSE REACTIONS

The following clinically significant adverse reactions are described elsewhere in labeling:

- Hypersensitivity Reactions [see Warnings and Precautions (5.1)]
- Hypertension [see Warnings and Precautions (5.2)]
- Raynaud’s Phenomenon [see Warnings and Precautions (5.3)]

...

6.2 Postmarketing Experience

...

Vascular Disorders: Hypertension [see Warnings and Precautions (5.2)], Raynaud’s phenomenon [see Warnings and Precautions (5.3)]

...

שינויים מהותיים בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

...

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה זו

לפני הטיפול באוברלוי, ספר לרופא אם אתה:

- סובל מלחץ-דם גבוה
- סובל מבעיות בזרימת הדם באצבעות הידיים והרגליים

...

4. תופעות לוואי

...

תופעות לוואי חמורות:

...

- לחץ-דם גבוה: לחץ-דם גבוה או החמרה של לחץ-דם גבוה עלולים לקרות לאחר שאתה נוטל אוברלוי. צור קשר עם הרופא שלך, אם יש לך עלייה בלחץ הדם.

- תופעת ריינו (Raynaud’s phenomenon): סוג של בעיה בזרימת הדם, אשר עשויה להחמיר או לקרות לאחר שאתה נוטל אוברלוי. תופעת ריינו יכולה להוביל לתחושה כי אצבעות הידיים או הרגליים שלך רדומות, קרירות או כואבות, או לשנות את צבען מחיוור, לכחול, לאדום. צור קשר עם הרופא שלך, אם תסמינים אלה מופיעים.

...

העלון לרופא ולצרכן נשלחו למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום, AbbVie Biopharmaceuticals Ltd, רחוב החרש 4, הוד השרון או בטלפון 7909600 – 09.

בברכה,
מיכל לוסטיג
רוקחת ממונה