



מאי 2025

**Hemlibra® 30 mg/ml & 150 mg/ml
emicizumab
Solution for injection**

רופא/ה יקר/ה, רוקח/ת יקר/ה,
חברת רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכונים שבוצעו בעלון לרופא
ובעלון לצרכן של התכשיר.

בהודעה זו מצוינים רק עדכונים מהותיים ועדכונים אשר מהווים החמרה.

ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Hemlibra is indicated for routine prophylaxis to prevent bleeding or reduce the frequency of bleeding episodes in patients with hemophilia A (congenital factor VIII deficiency) with or without factor VIII inhibitors.

הסבר:

טקסט עם קו תחת מצוין טקסט שהוסף לעלון.
טקסט עם קו תחת הצבוע **בצהוב** מצוין החמרה.
טקסט עם קו חוצה מצוין טקסט שהוסר מן העלון.

למידע נוסף יש לעיין בעלונים כפי שנשלחו למשרד הבריאות.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פנייה לבעל הרישום: רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ, ת.ד. 6391, הוד השרון 4524079 טלפון 09-9737777. כתובתנו באינטרנט: www.roche.co.il.

בברכה,

אביטל ויסברוט
מחלקת רישום

לביא עמי-עד
רוקח ממונה

עדכונים מהותיים בעלון לרופא

בסעיף 4.8 Undesirable Effects עודכן המידע הבא:

Table 2 Summary of adverse drug reactions from pooled HAVEN clinical studies and post-marketing surveillance with Hemlibra

[...]

System Organ Class (SOC)	Adverse reactions (preferred term, MedDRA)	Frequency
Immune system disorders	Hypersensitivity	Uncommon

עדכונים מהותיים בעלון לצרכן

בסעיף 4 תופעות לוואי עודכן המידע הבא:

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עשויות להשפיע על 1-10 משתמשים מתוך 1000):

- הרס של תאי דם אדומים (thrombotic microangiopathy)
- קריש דם בווריד מאחורי העין (cavernous sinus thrombosis)
- נזק חמור לרקמת העור (skin necrosis)
- קריש דם בווריד סמוך לפני השטח של העור (superficial thrombophlebitis)
- נפיחות בפנים, לשון ו/או גרון ו/או קושי בבליעה, או סרפדת, יחד עם קושי בנשימה אשר מרמזים על אנגיואדמה
- חוסר השפעה או ירידה בתגובה לטיפול
- תגובה אלרגית