

איי.או.פי. אורפן פרמצבטיקה ישראל בע"מ
AOP ORPHAN PHARMACEUTICALS ISRAEL LTD

יולי 2025

רוקח/ת נכבד/ה,
רופא/ה נכבד/ה,

הנדון: החלפת מחט המצורפת לאריזה ועדכון בעלון לרופא ועלון לצרכן עבור

בסרמי 250 מק"ג/0.5 מ"ל / 0.5 ג"מ"ל / 250 mcg/0.5 mL Besremi

בסרמי 500 מק"ג/0.5 מ"ל / 0.5 ג"מ"ל / 500 mcg/0.5 mL *Besremi

תמיסה להזרקה / Solution for Injection

Active ingredient:


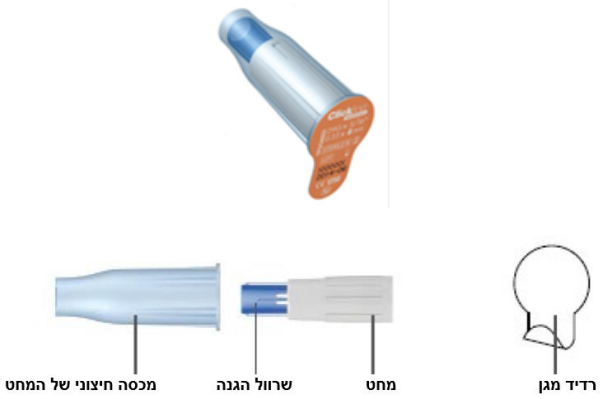
החומר הפעיל:

Ropeginterferon Alfa-2B

ההתוויה המאושרת לתכשיר:

Besremi is indicated as monotherapy in adults for the treatment of polycythaemia vera without symptomatic splenomegaly.

בעל רישום התכשיר חברת איי.או.פי. אורפן פרמצבטיקה ישראל בע"מ ויבואן התכשיר - חברת גד מדיקל מכשור רפואי בע"מ מבקשות לעדכן על שינוי עתידי בתכשיר: החלפת המחט המגיעה בנפרד (אינה מורכבת על גבי המזרק) באותה האריזה עם התכשיר שבנדון. ממדי המחט נותרים ללא שינוי 29GX8mm.

מחט אחרי השינוי	מחט לפני השינוי
 <p>מכסה חיצוני של המחט</p> <p>מחט</p> <p>שרזול הגנה</p> <p>רדיד מגן</p>	 <p>מכסה חיצוני של המחט</p> <p>מחט</p> <p>שרזול הגנה</p> <p>רדיד מגן</p>

הוראות השימוש בעלון לצרכן של התכשיר עודכנו בהתאם. **בהודעה זו מצוינים העדכונים הקשורים להחלפת המחט ועדכוני בטיחות בלבד.** לכלל "הוראות שימוש בעט-מזרק ממולא מראש" ולעדכונים נוספים יש לעיין בעלוני לרופא ולצרכן של התכשיר.

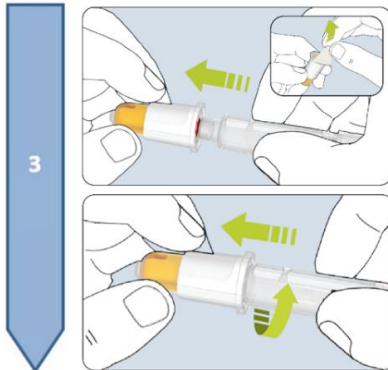
העלוני המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים ע"י פנייה לבעל הרישום: איי.או.פי. אורפן פרמצבטיקה ישראל בע"מ, רחוב ריזה 10, עשרת 7685800. מספר טלפון: 03- 6527300

טקסט שנמחק מסומן בקו חוצה (טקסט), טקסט שהוסף מסומן בקו תחתי (טקסט).
עדכוני בטיחות מסומנים **בצהוב**.

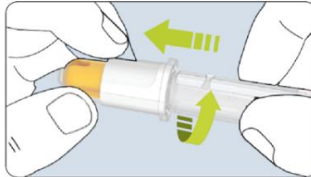
עלון לצרכן:

הוראות שימוש בעט-מזרק ממולא מראש

[...]

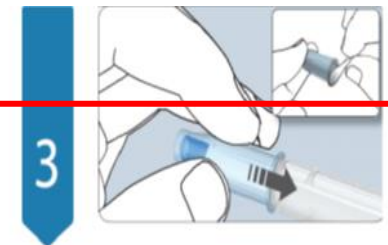


3



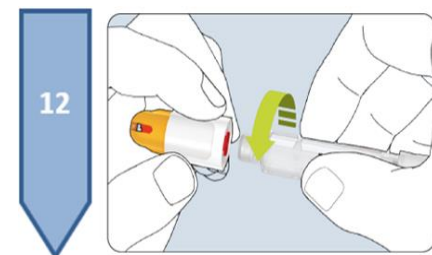
- קח מחט חדשה והסר ממנה את רדיד המגן.
- מקם את העט ישר ומסודר באופן מרכזי כלפי המחט כדי למנוע ממנה להתכופף או להתעקם. המחט כך שהמנסה הייצוגי של המחט הוא ישר וממוקם על מרכז העט-מזרק כך שהיא לא תתכופף או תתעקם.
- וודא כי המחט מחוברת היטב.

- הברג את המחט על העט על ידי סיבוב העט עם כיוון השעון בלחץ עדין עד שיעצר.



3

[...]



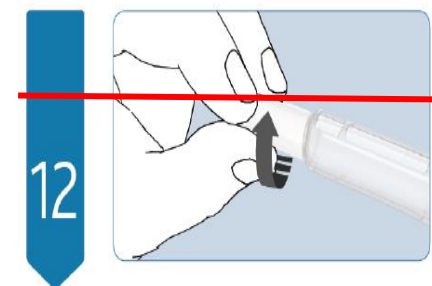
12

- סובב את העט נגד סיבוב השעון והיפטר מהמחט כפי שנדרש.

- ~~שחרר את הברגת המחט והיפטר ממנה כפי שנדרש.~~

הערה:

- לאחר שחרור המחט, מחוון נעילה אדום נוסף מכסה את החלק התחתון של המחט לבטיחות נוספת.



12

עדכוני בטיחות:

לתשומת ליבכם, העדכון מהווה הוספת אזהרה בהתאם לדרישות הרגולטוריות.
לא חל שום שינוי בהרכב התכשיר.

עלון לרופא:

[...]

4.4 Special warnings and precautions for use

[...]

Excipients:

[...]

Besremi contains polysorbate 80.

This medicinal product contains 0.025 mg of polysorbate 80 in each 0.5 mL. Polysorbates may cause allergic reactions.

עלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

[...]

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

[...]

בסרמי מכילה פוליסורבט 80

תרופה זו מכילה 0.025 מ"ג פוליסורבט 80 בכל 0.5 מ"ל. פוליסורבט עלול לגרום לתגובות אלרגיות. ספר לרופא אם יש לך אלרגיות ידועות.

בכבוד רב

איי.או.פי. אורפן פרמצבטיקה ישראל בע"מ (בעל רישום)

גד מדיקל מכשור רפואי בע"מ (יבואן ומשווק)

* לתשומת ליבכם, התכשיר Besremi 500 mcg/0.5 mL אינו משווק.