

הנדון:**עדכון עלון התשכיר****Evkeeza 150 mg/mL, Concentrate for Solution for Infusion****אבקיהזה 150 מ"ג/מ"ל, תרכיז להכנת תמיסה באינפוזיה**

חברת Truemed Ltd. מבקשת להודיע על עדכון בעלון לרופא של התכשיר שבנדון. העלון עודכן ביולי 2025. בהודעה מפורטים העדכונים המהווים עדכון במידע בטיחותי בלבד. למידע מלא יש לעיין בעלון התכשיר. העלון נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום: תרומד בע"מ, ישראל, רחוב בני גאון 10, פארק תעשייה פולג 'ת.ד. 8105, דרום נתניה 4250499.

חומר פעיל:

Evinacumab 150mg/mL

התוויות התכשיר:

Evkeeza is indicated as an adjunct to diet and other low-density lipoprotein-cholesterol (LDL-C) lowering therapies for the treatment of adult and adolescent patients aged 12 years and older with homozygous familial hypercholesterolaemia (HoFH).

עלון לרופא**העדכונים המהווים עדכון במידע בטיחותי מודגשים בצהוב:**

....

4.4 Special warnings and precautions for use

....

Excipients

This medicinal product contains 30 mg of proline in each ml. Proline may be harmful for patients with hyperprolinaemia type I or type II.

This medicinal product contains 1 mg of polysorbate 80 in each ml. Polysorbates may cause allergic reactions

....

4.7 Effects on ability to drive and use machines

Evkeeza may have a minor influence on the ability to cycle, drive and use machines. Dizziness and asthenia may occur following administration of Evkeeza (see section 4.8).

....

בברכה,
Truemed Ltd.