Lundbeck Israel Ltd
11 Galgaley Haplada
P.O.B. 13105
Herzliya 4672211
Israel

Tel: + 972 3 910 0100

www.lundbeck.com

July 2025

רוקח/ת נכבד/ה ,רופא/ה נכבד/ה ,

הנדון: עדכון עלון לרופא עבור התכשיר Vyepti

Concentrate for Solution for Infusion

חברת לונדבק מבקשת להודיע כי העלון לרופא של התכשיר ואייפטי עודכן ביולי 2025 החומר הפעיל בתכשיר:

EPTINEZUMAB 100 mg/ml

ההתוויה המאושרת לתכשיר:

Vyepti is indicated for the prophylaxis of migraine in adults who have at least 4 migraine days per month..

בהודעה זו מצוינים הסעיפים בהם נעשה עדכון.
השינויים מסומנים בעמוד הבא כאשר הטקסט המודגש באדום הוסף לעלון והטקסט המחוק ~~בקו חוצה~~ נגרע ממנו. הסימונים בצהוב הינם החמרות במידע הבטיחותי.
העדכונים המשמעותיים ביותר מופיעים במכתב זה, קיימים עדכונים מינוריים נוספים.
העלונים מצורפים להודעתנו להלן ונשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות. כמו כן, ניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום: לונדבק ישראל בע"מ, גלגלי הפלדה 11, ת.ד. 13105, הרצליה.

בברכה,

לונדבק ישראל בע"מ

Lundbeck Israel Ltd
11 Galgaley Haplada
P.O.B. 13105
Herzliya 4672211
Israel

Tel: + 972 3 910 0100

www.lundbeck.com

העלון לרופא עודכן בסעיפים הבאים:

❸ WARNINGS.AND.PRECAUTIONS

[...]

7.2 Hypertension

Development of hypertension and worsening of pre-existing hypertension have been reported following the use of CGRP antagonists, including VYEPTI, 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 VYEPTI for new-onset hypertension or worsening of pre-existing hypertension, and consider whether discontinuation of VYEPTI is warranted if evaluation fails to establish an alternative etiology or blood pressure is inadequately controlled.

7.3 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. In reported cases with monoclonal antibody CGRP antagonists, symptom onset occurred a median of 71 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.

VYEPTI 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.

7.4 Excipients

VYEPTI contains sorbitol (E420). Patients with hereditary fructose intolerance (HFI) must not be given this medicinal product unless strictly necessary.

A detailed history with regard to HFI symptoms has to be taken of each patient prior to being given this medicinal product

❹ ADVERSE.REACTIONS

[...]

Lundbeck Israel Ltd
11 Galgaley Haplada
P.O.B. 13105
Herzliya 4672211
Israel

Tel: + 972 3 910 0100

www.lundbeck.com

- Hypertension [see.WARNINGS.AND.PRECAUTIONS.(❸8)]
- Raynaud's Phenomenon [see.WARNINGS.AND.PRECAUTIONS.(❸9)]

[...]

❺ POSTMARKETING.EXPERIENCE

[...]

Vascular Disorders: Hypertension [see WARNINGS AND PRECAUTIONS (7.2)], Raynaud's phenomenon [see WARNINGS AND PRECAUTIONS (7.3)]

[...]