

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,
ברצוננו להודיעך על עדכון בעלון לרופא ולצרכן של NURTEC ODT :

RIMEGEPANT (AS SULFATE) 75 MG

Indications:

NURTEC ODT is a calcitonin gene-related peptide receptor antagonist indicated for the:

- acute treatment of migraine with or without aura in adults
- preventive treatment of episodic migraine in adults

להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:

4 CONTRAINDICATIONS

Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients listed in section 11.

~~Delayed~~ **Reactions have included anaphylaxis and delayed** serious hypersensitivity ~~has~~
~~occurred~~ [see Warnings and Precautions (5.1)].

WARNING AND PRECAUTIONS

5 WARNING AND PRECAUTIONS

5.1 Hypersensitivity Reactions

~~Hypersensitivity~~ **Serious hypersensitivity** reactions, including **anaphylaxis**, dyspnea and rash, have occurred **in patients treated** with NURTEC ODT ~~in clinical studies~~. Hypersensitivity reactions can occur days after administration, and delayed serious hypersensitivity has occurred. If a hypersensitivity reaction occurs, discontinue NURTEC ODT and initiate appropriate therapy [see Contraindications (4) **and Adverse Reactions (6.1, 6.2)**].

6.2 Postmarketing Experience

The following adverse reactions have been identified during postapproval use of NURTEC ODT. Because these reactions are reported voluntarily from a population of uncertain size, it is not always possible to reliably estimate their frequency or establish a causal relationship to drug exposure.

Immune System Disorders: Hypersensitivity (e.g., anaphylaxis) [see Contraindications (4) and Warnings and Precautions (5.1)]

להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן :

4. תופעות לוואי

יש לפנות מייד לרופא או לקבלת טיפול חירום רפואי אם מופיע אצלך אחד מהתסמינים הבאים, שיכולים להיות חלק מתגובה אלרגית:

- נפיחות של הפנים, הפה, הלשון או הגרון
- קשיי נשימה
- פריחה

השינויים המודגשים ברקע צהוב מהווים החמרה. כמו כן, בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה. העלונים המעודכנים זמינים באתר משרד הבריאות.

<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/byDrug>

לחילופין, לקבלת עלון מלא מודפס ניתן לפנות לחברת פייזר פרמצבטיקה ישראל בע"מ, שנקר 9, ת.ד. 12133 הרצליה פיתוח, 46725.

בברכה,
אורטל עבודי
רוקחת ממונה