



ספטמבר 2025

*hvc*  
human health care

רופא/ה נכבד/ה,

רוקח/ת נכבד/ה,

### **הנדון: לקמבי- LEQEMBI, lecanemab 100 mg/ml, Concentrate for solution for infusion**

חברת אסאיי ישראל בע"מ (Eisai Israel Ltd.) מבקשת להודיעכם כי העלון לרופא של התכשיר שבנדון עודכן

בספטמבר 2025, בעקבות עדכוני בטיחות.

פרטי העדכון מופיעים בהמשך (טקסט שנוסף מסומן באדום, טקסט שהושמט מסומן בטקסט ~~אדום עם קו חוצה~~).

ההתוויות המאושרות לתכשיר בישראל:

LEQEMBI is indicated for the treatment of Alzheimer's disease. Treatment with LEQEMBI should be initiated in patients with mild cognitive impairment or mild dementia stage of disease, the population in which treatment was initiated in clinical trials.

העלון המעודכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות ומצורף לפרסום זה. כמו כן, ניתן לקבל

העתק מודפס שלו באמצעות פנייה לבעל הרישום: אסאיי ישראל בע"מ, ת.ד. 3393 פתח תקווה, 4951600.

להלן העדכונים בעלון לרופא:

### **2.3 Monitoring and Dosing Interruption for Amyloid Related Imaging Abnormalities**

LEQEMBI can cause amyloid related imaging abnormalities -edema (ARIA-E) and -hemosiderin deposition (ARIA-H) [see Warnings and Precautions (5.1)].

#### **Monitoring for ARIA**

Obtain a recent baseline brain magnetic resonance imaging (MRI) prior to initiating treatment with LEQEMBI. Obtain an MRI prior to the 3<sup>rd</sup>, 5<sup>th</sup>, 7<sup>th</sup>, and 14<sup>th</sup> infusions. **In general, the MRI should be performed within approximately one week before the scheduled infusion of LEQEMBI and reviewed prior to proceeding with the infusion.** If a patient experiences symptoms suggestive of ARIA, clinical evaluation should be performed, including an MRI if indicated.

בברכה,

אלינה ורמן, רוקחת ממונה

אסאיי ישראל בע"מ