

א.י.א.פי. אורפן פרמצבטיקה ישראל בע"מ
AOP ORPHAN PHARMACEUTICALS ISRAEL LTD

אוקטובר 2025

רוקח/ת נכבד/ה,
רופא/ה נכבד/ה,

הנדון: עדכון עלון לרופא

בסרמי 250 mcg/0.5 mL / 0.5 ג"מ"ל

***בסרמי 500 mcg/0.5 mL / 0.5 ג"מ"ל**

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 הרישום חברת א.י.א.פי. אורפן פרמצבטיקה ישראל בע"מ והיבואן חברת גד מדיקל מכשור רפואי בע"מ מבקשות להודיע כי **העלון לרופא** של התכשירים שבנדון עודכן באוקטובר 2025.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים ע"י פנייה לבעל הרישום: א.י.א.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).

4.8 Undesirable effects

[...]

Table 1. Most common adverse reactions during ropeginterferon alfa-2b treatment.

ADR >10% PT	N (%) N = 178	IR	CTCAE intensity grade ≥ 3 N (%)	Dose reduced N (%)	Medicinal Product Drug interrupted N (%)	Medicinal Product Drug discontinued N (%)	Recovered N (%)
Leukopenia	36 (20.2%)	21.2	3 (8.3)	<u>24</u> (66.7) ⁵ (13.9)	<u>7</u> (19.4) ⁴ (11.1)	n.r.	<u>35</u> (97.2) ⁸ (22.2)
Thrombocytopenia	33 (18.5%)	11.2	4 (12.1)	<u>13</u> (39.4) ³ (9.1)	<u>3</u> (9.1) ² (6.1)	<u>1</u> (3.0) ^{n.r.}	<u>30</u> (90.9) ⁶ (18.2)
Arthralgia	24 (13.5%)	5.2	1 (4.2)	<u>5</u> (20.8) ⁴ (16.7)	<u>5</u> (20.8) ³ (12.5)	1 (4.2)	<u>22</u> (91.7) ¹⁵ (62.5)
Fatigue	22 (12.4%)	6.6	n.r.	<u>4</u> (18.2) ³ (13.6)	<u>1</u> (4.5) ¹ (4.5)	1 (4.5)	<u>21</u> (95.5) ¹¹ (50.0)
Gamma-glutamyl-transferase increased	20 (11.2%)	7.9	7 (35.0)	<u>9</u> (45.0) ³ (15.0)	<u>5</u> (25.0) ^{n.r.}	n.r.	<u>17</u> (85.0) ⁴ (20.0)
Influenza like illness	20 (11.2%)	4.9	n.r.	<u>4</u> (20.0) ⁴ (20.0)	<u>3</u> (15.0) ² (10.0)	n.r.	<u>19</u> (95.0) ¹⁰ (50.0)
Myalgia	19 (10.7%)	3.5	n.r.	<u>6</u> (31.6) ² (10.5)	1 (5.3)	n.r.	<u>17</u> (89.5) ⁹ (47.4)

No CTCAE grade 5 (death) adverse reactions reported for these preferred terms; 1 AE grade 4 (life-threatening or disabling) reported for Gamma-glutamyltransferase increased.

Abbreviations: CTCAE, common terminology criteria for adverse events; n.r., not reported; ADR, adverse drug reaction; PT, preferred term; IR, incidence rate of mean adverse events per 100 patients per year; n, number of patients.

N (%) number and percentage of patients with given AE

[...]

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.