

נובמבר 2025

Lemtrada

Concentrate for Solution for Infusion

חומר פעיל: Alemtuzumab 12mg/1.2mL

ההתוויה המאושרת:

LEMTRADA is indicated as a single disease modifying therapy in adults with highly active relapsing remitting multiple sclerosis (RRMS) for the following patient groups:

- Patients with highly active disease despite a full and adequate course of treatment with at least one disease modifying therapy (DMT) or
- Patients with rapidly evolving severe relapsing remitting multiple sclerosis defined by 2 or more disabling relapses in one year, and with 1 or more Gadolinium enhancing lesions on brain MRI or a significant increase in T2 lesion load as compared to a previous recent MRI.

חברת סאנופי ישראל בע"מ מבקשת להודיע על עדכון העלון לצרכן במתכונת עלון לרופא.

העדכונים העיקריים הינם (מידע שהתווסף מסומן בקו תחתי, החמרות מסומנות **בצהוב**):

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

.....

Excipients with known effect

.....

This medicine contains Polysorbate 80 (E433) 0.12 mg in each vial with nominal fill volume of 1.2 mL which is equivalent to 0.1 mg/1.0 mL.

.....

4.4 Special warnings and precautions for use

.....

LEMTRADA contains sodium, ~~and~~ potassium and polysorbate

.....

This medicine contains 0.12 mg of polysorbate 80 (E433) in each vial with nominal fill volume of 1.2 mL which is equivalent to 0.1 mg/1.0 mL. **Polysorbates may cause allergic reactions.**

.....

העלון המעודכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום - סאנופי-אווונטיס ישראל בע"מ, Greenwork Park, מתחם העסקים בקיבוץ יקום, בניין E (קומה 1), 6097600, יקום או בטלפון: 09-8633081.
להלן הקישור לאתר משרד הבריאות: <https://israeldrugs.health.gov.il/#!/byDrug>

בברכה,
חברת סאנופי ישראל בע"מ