

פברואר 2026

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

אנו מתכבדים להודיעך כי יצא עדכון לעלון לרופא עבור התכשיר **ELREXFIO®**

מרכיב פעיל וחוזק:

Elranatamab 40 mg/mL

התוויה:

ELREXFIO is indicated as monotherapy for the treatment of adult patients with relapsed and refractory multiple myeloma, who have received at least three prior therapies, including an immunomodulatory agent, a proteasome inhibitor, and an anti-CD38 antibody and have demonstrated disease progression on the last therapy.

להלן העדכונים בעלון לרופא:

Special warnings and precautions for use

...

Infections

Severe, life-threatening, or fatal infections have been reported in patients receiving ELREXFIO. New or reactivated viral infections occurred during therapy with ELREXFIO, including cytomegalovirus infection/reactivation. Progressive multifocal leukoencephalopathy (PML), which can be fatal, has also occurred during therapy with ELREXFIO.

Undesirable effects

...

Adverse reactions in multiple myeloma patients treated with ELREXFIO in MagnetisMM-3 at the recommended dose

...

System organ class	Adverse reaction	Frequency (All grades)	N=183	
			Any grade (%)	Grade 3 or 4 (%)
Infections and infestations	Progressive multifocal leukoencephalopathy	Uncommon	0.5*	0

* Fatal (Grade 5) case reported.

Overdose

Symptoms and signs

There has been minimal experience of overdose in clinical studies. The maximum tolerated dose of elranatamab has not been determined. In clinical studies, doses up to 76 mg once weekly have been administered.

להלן העדכונים בעלון לצרכן:

תופעות לוואי

תופעות לוואי לא שכיחות (עשויות להופיע ביותר מ-1 מכל 1000 אנשים):

- לויקואנצפלופתיה רב-מוקדית מתקדמת [Progressive Multifocal Leukoencephalopathy (PML)], זיהום חמור במח שעלול להיות קטלני, חלק מהתסמינים הם:
 - ראיה מטושטשת, אובדן ראיה או ראיה כפולה
 - קושי בדיבור
 - חולשה ביד או ברגל
 - שינוי באופן ההליכה או בעיות בשיווי המשקל
 - חוסר תחושה מתמשך
 - ירידה בתחושה או אובדן תחושה
 - אובדן זיכרון או בלבול

השינויים המודגשים ברקע צהוב מהווים חמרה. כמו כן, בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע שאינם מהווים חמרה. העלונים לרופא ולצרכן נשלחו למשרד הבריאות לצורך פרסומם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#/byDrug>

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

בברכה
 גילי קבשה
 רוקחת ממונה