



תאריך: ינואר 2022

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לרופא ולצרכן של התכשיר

אג'ובי, תמיסה להזרקה תת עורית, מזרק/עט מוכן לשימוש

AJOVY solution for injection, pre-filled syringe/pen

Contains: 225 mg *fremanezumab*

עדכונים בעלון לרופא ולצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

AJOVY is indicated for prophylaxis of migraine in adults who have at least 4 migraine days per month.

ברצוננו להודיע שהעלון לרופא עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):

[...]

[...]

4.4 Special warnings and precautions for use

[...]

Serious hypersensitivity reactions

Anaphylactic reactions have been reported rarely with fremanezumab (see section 4.8). Most reactions have occurred within 24 hours of administration although some reactions have been delayed. Patients should be warned about the symptoms associated with hypersensitivity reactions. If a serious hypersensitivity reaction occurs, initiate appropriate therapy and do not continue treatment with fremanezumab (see section 4.3).

[...]

4.8 Undesirable effects

[...]

Tabulated list of adverse reactions

[...]

| MedDRA System Organ Class | Frequency | Adverse Reaction |
|---|-------------|---|
| <i>Immune system disorders</i> | Uncommon | Hypersensitivity reactions such as rash, pruritus, urticaria and swelling |
| | Rare | Anaphylactic reaction |
| <i>General disorders and administration site conditions</i> | Very common | Injection site pain |
| | | Injection site induration |
| | | Injection site erythema |
| | Common | Injection site pruritus |
| | Uncommon | Injection site rash |

[...]

Serious hypersensitivity reactions

Anaphylactic reactions have been reported rarely. These reactions mostly occurred within 24 hours of administration although some reactions have been delayed.

[...]

העלון לצרכן עודכן בסעיפים הבאים:

[...]

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

פנה מייד לרופא, לרוקח או לאחות אם יש לך תסמינים כלשהם של תגובה אלרגית חריפה, לדוגמה, קשיי נשימה, נפיחות של השפתיים או הלשון או פריחה חמורה לאחר הזרקת אג'ובי. **תסימנים אלה עלולים להתרחש תוך 24 שעות מתחילת הטיפול בתרופה, אך לפעמים יכולים להופיע מאוחר יותר.**

[...]

4. תופעות לוואי

[...]

תופעות לוואי נדירות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 1,000 אנשים)
תגובות אלרגיות חמורות (התסמינים עלולים לכלול קשיי נשימה, נפיחות של נפיחות של השפתיים או הלשון או פריחה חמורה) (ראה פרק 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה")



[...]

העלונים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע. <http://www.health.gov.il>