



דצמבר 2021

**Hemlibra® 30 mg/ml & 150 mg/ml
emicizumab
Solution for injection**

רופא/ה יקר/ה, רוקח/ת יקר/ה,
חברת רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ מבקשת להודיעכם על מספר עדכונים שבוצעו בעלון
לרופא ובעלון לצרכן של התכשיר.

בהודעה זו מצוינים רק עדכונים מהותיים ועדכונים אשר מהווים החמרה.

ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Hemlibra is indicated for routine prophylaxis to prevent bleeding or reduce the frequency of bleeding episodes in patients with hemophilia A (congenital factor VIII deficiency) with or without factor VIII inhibitors.

הסבר:

טקסט עם קו תחת מצוין טקסט שהוסף לעלון.
טקסט עם קו חוצה מצוין טקסט שהוסר מן העלון.

למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא ובעלון לצרכן כפי שנשלחו למשרד הבריאות.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פנייה לבעל הרישום: רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ, ת.ד. 6391, הוד השרון 4524079 טלפון 09-9737777. כתובתנו באינטרנט: www.roche.co.il.

ב ב ר כ ה,

מאי קדים
מחלקת רישום

לביא עמי-עד
רוקח ממונה

עדכונים מהותיים בעלון לרופא

בסעיף 4.8 Undesirable effects עודכן המידע הבא:

Table 2 Summary of adverse drug reactions from pooled HAVEN clinical trials and post-marketing surveillance with Hemlibra

[...]

Skin and subcutaneous tissue disorders	Skin necrosis	Uncommon
	<u>Angioedema</u>	<u>Uncommon</u>
	<u>Urticaria</u>	<u>Common</u>
	<u>Rash</u>	<u>Common</u>

[...]

עדכונים מהותיים בעלון לצרכן

בסעיף 4. תופעות לוואי עודכן המידע הבא:

[...]

תופעות לוואי שכיחות (עשויות להשפיע על 1-10 משתמשים מתוך 100):

- חום
- כאבי שרירים
- שלשול
- פריחה מגרדת או סרפדת (אורטיקריה)
- פריחה עורית

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עשויות להשפיע על 1-10 משתמשים מתוך 1000):

- הרס של תאי דם אדומים (thrombotic microangiopathy)
- קריש דם בווריד מאחורי העין (cavernous sinus thrombosis)
- נזק חמור לרקמת העור (skin necrosis)
- קריש דם בווריד סמוך לפני השטח של העור (superficial thrombophlebitis)
- נפיחות בפנים, לשון ו/או גרון ו/או קושי בבליעה, או סרפדת, יחד עם קושי בנשימה אשר מרמזים על אנגיואדמה