

פברואר 2022

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,  
חברת טבע מודיעה על עלון לצרכן חדש ועל העדכונים הבאים בעלון לרופא של התכשיר:

**CINQAIR**  
Concentrate for  
solution for infusion

סינקאייר  
תמיסה מרוכזת להכנת  
תמיסה לעירוי

*Each vial of 10 mL contains 100 mg of reslizumab*

## עדכונים בעלון לרופא ועלון לצרכן חדש

### התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

CINQAIR is indicated for the add-on maintenance treatment of patients with severe asthma aged 18 years and older with an eosinophilic phenotype

Limitation of Use:

- CINQAIR is not indicated for treatment of other eosinophilic conditions.
- CINQAIR is not indicated for the relief of acute bronchospasm or status asthmaticus.

## עלון לרופא

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

### 6. ADVERSE REACTIONS

[...]

#### 6.1 Immunogenicity

As with all therapeutic proteins, there is a potential for immunogenicity. In placebo-controlled studies, a treatment-emergent anti-reslizumab antibody response developed in 53/983 (5.4%) of CINQAIR-treated patients (3 mg/kg). In the long-term, open-label study, treatment-emergent anti-reslizumab antibodies were detected in 49/1014 (4.8%) of CINQAIR-treated (3 mg/kg) asthma patients over 36 months. The antibody responses were of low titer and often transient. Neutralizing antibodies and product-specific IgE antibodies were not evaluated. There was no detectable impact of the antibodies on the clinical pharmacokinetics, pharmacodynamics, clinical efficacy, and safety of CINQAIR [see Clinical Pharmacology (11.2)]. **Product-specific IgE antibodies were not detected in patients who reported anaphylactic reactions.**

## עלון לצרכן

העלון לצרכן רצ"ב.

העלון לרופא ונעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <https://israeldrugs.health.gov.il>, וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.