

הנדון: עידכון ברישום התכשיר
זולאיר 150 מ"ג / XOLAIR 150MG
132-61-31124-00

אנו מבקשים להודיעך כי העלון לרופא של התכשיר בנדון עודכנו במרץ 2022.

התכשיר מתווה בישראל להתווית כדלקמן:

Allergic asthma

Xolair is indicated for patients 6 to 12 years of age with severe persistent asthma and for patients 12 years of age and older with moderate to severe persistent asthma, who have a positive skin test or in vitro reactivity to a perennial aeroallergen and whose symptoms are inadequately controlled with inhaled corticosteroids. Xolair has been shown to decrease the incidence of asthma exacerbations in these patients.

Limitations of use:

Xolair is not indicated for the relief of acute bronchospasm or status asthmaticus.

Xolair is not indicated for the treatment of other allergic conditions.

Chronic rhinosinusitis with nasal polyps (CRSwNP)

Xolair is indicated as an add-on therapy with intranasal corticosteroids (INC) for the treatment of adults (18 years and above) with severe CRSwNP for whom therapy with INC does not provide adequate disease control.

Chronic spontaneous urticaria (CSU)

Xolair is indicated as add-on therapy for the treatment of chronic spontaneous urticaria in adult and adolescent (12 years and above) patients with inadequate response to H1 antihistamine treatment.

מרכיב פעיל: OMALIZUMAB

צורות מינון: Powder and Solvent for Solution for Injection

בעמוד העוקב מצויינים סעיפים המתארים את העידכון בעלון.
העלון המעודכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

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

ניתן לקבלו מודפס על ידי פניה לחברת נוברטיס ישראל בע"מ, תוצרת הארץ 6, ת.ד. 7126,
תל-אביב, טל: 03-9201111, פקס: 03-9229230

בברכה,

כיאן בסול

רוקחת ממונה - נוברטיס ישראל בע"מ

להלן פירוט השינויים העיקריים (טקסט שנוסף מסומן בכחול):

בעלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use

Traceability

In order to improve the traceability of biological medicinal products, the name and the batch number of the administered product should be clearly recorded.