

04.2022

Ultomiris

אולטומיריס

Active ingredient:

חומר פעיל:

RAVULIZUMAB

רבולוזומאב

Concentrate for solution for infusion
IV

תרכיז להכנת תמיסה לעירוי
תוך ורידי

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

העלון לרופא של המוצר עודכן באפריל 2022. להלן מידע על העדכון.

טקסט חדש מופיע **בכחול** עם קו תחתי וטקסט שהוסר מופיע **באדום** עם קו חוצה. עדכוני הבטיחות מסומנים עם רקע **צהוב**.

נוסח ההתוויה המאושר לתכשיר כפי שמופיע ברישיון התכשיר:

ULTOMIRIS is indicated in the treatment of adult patients with paroxysmal nocturnal haemoglobinuria (PNH):

- in patients with haemolysis with clinical symptom(s) indicative of high disease activity
- in patients who are clinically stable after having been treated with eculizumab for at least the past 6 months.

Ultomiris is indicated in the treatment of patients with a body weight of 10 kg or above with atypical haemolytic Uremic syndrome (aHUS) who are complement inhibitor treatment-naïve or have received eculizumab for at least 3 months and have evidence of response to eculizumab.

העדכונים בעלון:

4.8 Undesirable effects

(...)

Table 4: Adverse reactions

MedDRA System Organ Class	Very common (≥ 1/10)	Common (≥ 1/100 to < 1/10)	Uncommon (≥ 1/1,000 to < 1/100)
(...)			
Skin and subcutaneous tissue disorders		Rash, Pruritus	Urticaria^b
(...)			

העלון לרופא נשלח למשרד הבריאות לצורך העלאתו למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות.

ניתן לקבל עלון זה מודפס על ידי פניה ישירה לבעל הרישום:

אלקסיון פארמה ישראל בע"מ, ת.ד. 7063, פתח תקווה 4917001.

טלפון: 03-9373753, פקס: 03-9373774

בברכה,

עוז וולך - רוקח ממונה

אלקסיון פארמה ישראל בע"מ