

מאי 2022

רופא/ה נכבד/ה

רוקח/ת נכבד/ה שלום רב,

פרסום עדכון בעלון התכשיר :

Synagis 155-56-34505-00

חברת אסטרהזניקה ישראל מבקשת להודיע על עדכון עלון בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך **מאי 2022**.

הרכב:

Each 0.5 ml vial contains 50 mg of palivizumab.

Each 1 ml vial contains 100 mg of palivizumab.

*Palivizumab is a recombinant humanised monoclonal antibody produced by DNA technology in mouse myeloma host cells.

התוויה:

Synagis is indicated for the prevention of serious lower respiratory tract disease requiring hospitalisation caused by respiratory syncytial virus (RSV) in children at high risk for RSV disease:

- Children born at 35 weeks of gestation or less and less than 6 months of age at the onset of the RSV season.
- Children less than 2 years of age and requiring treatment for bronchopulmonary dysplasia within the last 6 months.
- Children less than 2 years of age and with haemodynamically significant congenital heart disease.

העדכון העיקרי בעלון לרופא הוא:

6.6 Special precautions for disposal and other handling

Do not mix the palivizumab liquid and lyophilised formulations.

הוראות הכנה:

~~אין לערבב את הסינגיס הנוזלי עם הסינגיס שקיים כאבקה+ממס.~~

העלונים מפורסמים במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום. הוספת טקסט מהותי מסומנת בצבע. מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה.

בכבוד רב,

קארין קנבל דובסון
רוקחת ממונה
אסטרהזניקה (ישראל) בע"מ

**אסטרהזניקה (ישראל) בע"מ, עתירי ידע 1, כפר סבא
טלפון 0732226099 פקס 09-7406527**