



מאי 2022

**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 תחתו מציין טקסט שהוסף לעלון.
טקסט עם קו חוצה מציין 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 **4.4 Special warnings and precautions for use** עודכן המידע הבא:

[...]

Immunogenicity

Development of neutralising anti-emicizumab antibodies with decreasing emicizumab concentration leading to loss of efficacy has been uncommonly observed during clinical trials (see sections 4.8 and 5.1). Patients with clinical signs of loss of efficacy (e.g. increase in breakthrough bleeding events), should be promptly evaluated to assess the etiology and other therapeutic options should be considered if neutralising anti-emicizumab antibodies are suspected.

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

[...]

General disorders and administration site conditions	Injection site reaction	Very common
	Pyrexia	Common
	<u>Therapeutic response decreased^b</u>	<u>Uncommon</u>

[...]

^bLoss of efficacy (therapeutic response decreased) manifest as an increase in breakthrough bleeding has been reported with neutralising anti-emicizumab antibodies with decreasing emicizumab concentration (see Description of selected adverse drug reactions and sections 4.4 and 5.1).

[...]

Immunogenicity

In the pooled phase III clinical trials with Hemlibra, development of neutralising anti-emicizumab antibodies associated with decreasing emicizumab concentration was uncommon (see section 5.1). One patient, who developed neutralising anti-emicizumab antibodies with decreasing emicizumab concentration, experienced loss of efficacy (manifest as breakthrough bleeding) after five weeks of treatment and later discontinued Hemlibra treatment (see sections 4.4 and 5.1).

עדכונים מהותיים בעלון לצרכן

בסעיף **2. לפני השימוש בתרופה** עודכן המידע הבא:

[...]

מידע חשוב נוסף בנוגע להמליברה

• היווצרות נוגדנים (immunogenicity)

- אתה עשוי להבחין שמידת הדימום אינה נשלטת על ידי מינון התכשיר שנרשם לך. תופעה זו עשויה להיגרם כתוצאה מהיווצרות נוגדנים כנגד התכשיר.

ספר מיד לרופא אם אתה או המטפלים בך מבחינים בעלייה בדימומים. הרופא שלך עשוי לשנות את הטיפול, במידה והתכשיר אינו מועיל עבורך יותר.

בסעיף 4. תופעות לוואי עודכן המידע הבא:

[...]

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
- חוסר השפעה או ירידה בתגובה לטיפול