

יום חמישי 30 יוני 2022

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

Aimovig 70 mg
Aimovig 140 mg

SOLUTION FOR S.C INJECTION

איימוביג 70 מ"ג
איימוביג 140 מ"ג

תמיסה להזרקה לשימוש תת-עורי

- העלונים לרופא ולצרכן עודכנו ביוני 2022
- בהודעה זו מצוינים שינויים המתייחסים לתנאי האחסון של התכשיר לאחר הוצאתו מן המקרר

החומר הפעיל:

Aimovig 70 mg contains erenumab 70 mg/ml
Aimovig 140 mg contains erenumab 140 mg/ml

להלן נוסח ההתוויה המאושר לתכשיר:

Aimovig is indicated for prophylaxis of migraine in adults who have at least 4 migraine days per month when initiating treatment with Aimovig.

העדכון בעלון לרופא נעשה בסעיף הבא:

6.4 Special precautions for storage

Pre-filled syringe

Store in a refrigerator (2°C - 8°C). Do not freeze.

Keep the pre-filled syringe in the outer carton in order to protect from light.

After removal from the refrigerator, Aimovig must be used within 7 days when stored at temperature up to 30°C should not exceed 14 days. Do not resume refrigeration, or discarded. If it is stored at a higher temperature or for a longer period it must be discarded. Storage at room temperature (up to 25°C) should not exceed 14 days. Do not resume refrigeration

Pre-filled pen

Store in a refrigerator (2°C - 8°C). Do not freeze.

Keep the pre-filled syringe in the outer carton in order to protect from light.

After removal from the refrigerator, Aimovig must be used within 7 days when stored at temperature up to 30°C should not exceed 14 days. Do not resume refrigeration, or discarded. If it is stored at a higher temperature or for a longer period it must be discarded. Storage at room temperature (up to 25°C) should not exceed 14 days. Do not resume refrigeration

....

העדכון בעלון לצרכן נעשה בסעיף הבא:

תנאי אחסון:

- אחסון בקירור ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$). אין להקפיא.
- אחסון את העט המוכן לשימוש באריזה החיצונית כדי להגן מאור.
- לאחר הוצאת התרופה מן המקרר, ניתן לאחסן אותה **בטמפרטורת חדר (עד 25°C) בטמפרטורה שאינה עולה על 30°C** באריזה החיצונית ולהשתמש בה תוך **14-7 ימים**. אין להחזיר לקירור.
- אל תשתמש בתרופה אם אתה מבחין כי התמיסה מכילה חלקיקים, עכורה או צהובה באופן מובהק.
- אל תזרוק תרופות למי הביוב או לאשפה הביתית. שאל את הרוקח כיצד לזרוק תרופות שאינך משתמש בהן יותר. אמצעים אלו יעזרו להגן על הסביבה.

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו למשרד-הבריאות לצורך העלאתם למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום: נוברטיס ישראל בע"מ.

בברכה,

קרין שוורץ

רוקחת ממונה