

אוגוסט 2022

הודעה על עדכון העלון לרופא: **Veklury® 100 mg Powder for Concentrate for Solution for Infusion (remdesivir 100 mg/vial)**

רופאים ורוקחים נכבדים,
חברת גילייד סיאנסז ישראל בע"מ מבקשת להודיעכם כי חל עדכון בעלון לרופא של התכשיר בנדון.

נוסח ההתוויה המאושרת :

Veklury is indicated for the treatment of coronavirus disease 2019 (COVID-19) in adults and in adolescents (aged 12 to less than 18 years and weighing at least 40 kg) with pneumonia requiring supplemental oxygen (low- or high-flow oxygen or other non-invasive ventilation at start of treatment).

השינויים מסומנים בעמוד הבא כאשר הטקסט המודגש באדום הוסף לעלון ואילו הטקסט המחוקק בצהוב נגרע ממנו. הסימונים בצהוב הינם החמרות במידע הבטיחותי. העדכונים המשמעותיים ביותר מופיעים במכתב זה, קיימים עדכונים מינוריים נוספים.

העלון לרופא נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

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

כמו כן, ניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום:

גילייד סיאנסז ישראל בע"מ, רחוב החרש 4, ת.ד. 6090, פארק העסקים הוד השרון 4524075, ישראל.

בברכה,

הדר אוליאר

רוקחת ממונה

גילייד סיאנסז ישראל בע"מ

4.8 Undesirable effects

[...]

Table 2: Tabulated list of adverse reactions

Frequency	Adverse reaction
<i>Immune system disorders</i>	
Rare	hypersensitivity
Not known	anaphylactic reaction, anaphylactic shock

[...]

6.3 Shelf life

[...]

Reconstituted and diluted solution for infusion

After reconstitution dilute immediately.

Store diluted remdesivir solution for infusion up to **4 24** hours at room temperature (20°C to 25°C) or **24 48** hours in a refrigerator (2°C – 8°C). Dilute within the same day as administration.

[...]

6.6 Special precautions for disposal and other handling

[...]

- The prepared solution is stable for **4 24** hours at room temperature (20°C to 25°C) or **24 48** hours in the refrigerator (2°C to 8°C).

[...]