



אוקטובר 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 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 כפי שנשלח 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](http://www.roche.co.il).

ב ב ר כ ה ,

מאי קדים  
מחלקת רישום

לביא עמי-עד  
רוקח ממונה

## עדכונים מהותיים בעלון לרופא

### **4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of בסעיף interaction עודכן המידע הבא:**

No adequate or well controlled ~~drug drug~~ interaction studies have been conducted with emicizumab.  
[...]

### **4.7 Effects on ability to drive and use machines בסעיף עודכן המידע הבא:**

Hemlibra has no or negligible influence on the ability to drive and use machines.