

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,  
שלום רב,

**הנדון: Adakveo 10mg/ml, Concentrate for solution for infusion**

**אדקבאו 10 מ"ג/מ"ל, תמיסה מרוכזת להכנת תמיסה לעירוי**

חברת נוברטיס ישראל בע"מ מבקשת להודיע על עדכון בעלון לרופא של התכשיר.

**התכשיר בנדון מתווה להתוויה הבאה:**

ADAKVEO is indicated to reduce the frequency of vasoocclusive crises (VOCs) in adults and pediatric patients aged 16 years and older with sickle cell disease.

**המרכיב הפעיל:**

CRIZANLIZUMAB 10 MG/ML

בהודעה זו מפורטים העדכונים העיקריים בלבד. למידע מלא על התרופה יש לעיין בעלון לרופא ובעלון לצרכן העדכניים של התכשיר.

(טקסט שנוסף מסומן **בצבע אדום** עם קו תחתי, טקסט שהוסר מסומן **בקו אדום** ובקו חצייה).

העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לבעל הרישום נוברטיס ישראל בע"מ.

בברכה,

מרינה רוזנפלד  
רוקחת ממונה  
נוברטיס ישראל בע"מ

.....

**13.3 Pharmacokinetics**

.....

**Elimination**

The mean (% CV) terminal elimination half-life ( $t_{1/2}$ ) of crizanlizumab was 10.6 (20.5%) days and the mean clearance was 11.7 (16.2%) mL/hr at 5 mg/kg doses in healthy volunteers. The mean (% CV) elimination  $t_{1/2}$  of crizanlizumab was ~~7.6~~11.2 (~~28~~31.5%) days during dosing interval in patients with sickle cell disease.

**13 NONCLINICAL TOXICOLOGY****14.1 Carcinogenesis, Mutagenesis, Impairment of Fertility**

No carcinogenicity or genotoxicity studies have been conducted with crizanlizumab.

In the 26-week repeat-dose toxicity study, cynomolgus monkeys were administered crizanlizumab once every 4 weeks at doses up to 50 mg/kg (at least ~~13.5~~1 times the human clinical exposure based on AUC in patients with sickle cell disease at 5 mg/kg once every 4 weeks). There were no adverse effects of crizanlizumab on male or female reproductive organs.

.....