

אפריל 2023

רופא/ה נכבד/ה,
רוקח/ת נכבד/ה,

Ubrelvy 50 mg
Ubrelvy 100 mg
Tablets
Ubrogapant 50 mg / 100 mg

חברת AbbVie Biopharmaceuticals Ltd. מבקשת להודיע כי העלון לרופא והעלון לצרכן של התכשיר שבנדון עודכנו. בהודעה זו מצוינים סעיפים בהם נעשה שינוי מהותי או שינוי המהווה החמרה. מידע שהתווסף מצוין באדום עם קו תחתי. מידע שנמחק מצוין בכחול עם קו חוצה. עדכונים נוספים אשר אינם מהווים החמרה או שאינם מהותיים, אינם נכללים בהודעה זו.

נוסח ההתוויה המאושרת על ידי משרד הבריאות:

UBRELVY is a calcitonin gene-related peptide receptor antagonist indicated for the acute treatment of migraine with or without aura in adults.

Limitations of Use

UBRELVY is not indicated for the preventive treatment of migraine.

שינויים בעלון לרופא:

4 CONTRAINDICATIONS

UBRELVY is contraindicated:

- Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients listed in section 11. **Serious hypersensitivity reactions may include anaphylaxis, dyspnea, and facial or throat edema [see Warnings and Precautions (5.1)]**

...
5 WARNINGS AND PRECAUTIONS

5.1 Hypersensitivity Reactions

Hypersensitivity reactions, including anaphylaxis, dyspnea, facial or throat edema, rash, urticaria, and pruritus, have been reported with use of UBRELVY. Hypersensitivity reactions can occur minutes, hours, or days after administration. Most reactions occurred within hours after dosing and were not serious, and some reactions led to discontinuation. If a serious or severe hypersensitivity reaction occurs, discontinue UBRELVY and institute appropriate therapy [see Contraindications (4) and Adverse Reactions (6.2)].

6 ADVERSE REACTIONS

The following clinically significant adverse reactions are described elsewhere in labeling:

- Hypersensitivity Reactions [see Warnings and Precautions (5.1)]

...

6.2 Postmarketing Experience

The following adverse reactions have been identified during post-approval use of UBRELVY. Because these reactions are reported voluntarily from a population of uncertain size, it is not always possible to reliably estimate their frequency or establish a causal relationship to drug exposure.

Immune System Disorders: Hypersensitivity (e.g., anaphylaxis, dyspnea, facial or throat edema, rash, urticaria, and pruritus) [see Contraindications (4) and Warnings and Precautions (5.1)]

...

12 CLINICAL PHARMACOLOGY

...

12.3 Pharmacokinetics

...

Drug Interactions

In Vivo Studies

....

Other Drug-Drug Interaction Evaluations:

No significant pharmacokinetic interactions were observed for either ubrogepant or co-administered drugs when UBRELVY was administered with oral contraceptives (containing norgestimate and ethinyl estradiol), acetaminophen, naproxen, sumatriptan, ~~or~~ esomeprazole, erenumab, galcanezumab, or atogepant (a proton pump inhibitor).

שינויים בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל אוברוגפנט או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורטים בסעיף 6). תגובות אלרגיות חמורות עלולות לכלול: תגובה אלרגית מסכנת חיים (אנפילקסיס), קושי בנשימה, ונפיחות של הפנים, הפה, הלשון או הגרון. ראה סעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה זו" וסעיף 4 "תופעות לוואי".

.....
אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה זו

תגובות אלרגיות (תגובות של רגישות יתר):
תגובות אלרגיות עלולות להופיע לאחר נטילת אוברלוי. רוב התגובות הופיעו לאחר מספר שעות ולא היו חמורות. חלק מהתגובות עשויות להופיע מספר ימים לאחר נטילת אוברלוי. תגובות חמורות כוללות תגובה אלרגית מסכנת חיים (אנפילקסיס), נפיחות של הפנים, הפה, הלשון או הגרון, קושי בנשימה, פריחה, גרד, בליטות אדומות מורמות ומגרדות על העור (אורטיקריה). יש לפנות באופן מיידי אל הרופא או לקבלת עזרה רפואית אם מופיעות אחת מהתופעות המוזכרות לעיל. ראה סעיף 4 "תופעות לוואי".

4. תופעות לוואי
 ...

תופעות לוואי חמורות:

- תגובות אלרגיות (תגובות של רגישות יתר) – עלולות להופיע לאחר נטילת אוברלוי. רוב התגובות הופיעו לאחר מספר שעות ולא היו חמורות. חלק מהתגובות עשויות להופיע מספר ימים לאחר נטילת אוברלוי. יש לפנות באופן מיידי אל הרופא או לקבלת עזרה רפואית אם מופיעות אחת מהתופעות הבאות, שעלולות להיות חלק מתגובה אלרגית:
 - נפיחות של הפנים, הפה, הלשון או הגרון
 - קושי בנשימה
 - פריחה, גרד, בליטות אדומות מורמות ומגרדות על העור (אורטיקריה)
 - תגובה אלרגית מסכנת חיים (אנפילקסיס)
-

העלון לרופא ולצרכן נשלחו למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום, AbbVie Biopharmaceuticals Ltd, רחוב החרש 4, הוד השרון או בטלפון 7909600 – 09.

בברכה,
 אלינור אטיאס
 רוקחת ממונה