

03/2023

Ultomiris

אולטומיריס

RAVULIZUMAB 10MG/ML

Concentrate For Solution For Infusion

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,
חברת אלקסיון פארמה ישראל בע"מ מבקשת לעדכן על תוספות התוויה לתכשיר שבנדון:

- Paediatric patients with a body weight of 10 Kg or above with paroxysmal nocturnal haemoglobinuria (PNH)
- Adult patients with generalized myasthenia gravis (gMG)

העלון לרופא התעדכן בהתאם.

להלן פירוט ההתוויה/ות המלאה המאושרת/ות לתכשיר/ים שבנדון תוך סימון השינויים. תוספת בכתב **כחול**, הסרה בכתב **אדום** עם קו חוצה.

Ultomiris is indicated in the treatment of adult **and paediatric patients with a body weight of 10 kg or above** with paroxysmal nocturnal haemoglobinuria (PNH):

- in patients with haemolysis with clinical symptom(s) indicative of high disease activity.
- in patients who are clinically stable after having been treated with eculizumab for at least the past 6 months.

Ultomiris is indicated in the treatment of patients with a body weight of 10 kg or above with atypical haemolytic uremic syndrome (aHUS) who are complement inhibitor treatment naïve or have received eculizumab for at least 3 months and have evidence of response to eculizumab.

Ultomiris is indicated in the treatment of adult patients with generalized myasthenia gravis (gMG) who are antiacetylcholine receptor (AChR) antibody-positive

בעלון קיימים עדכונים נוספים.

למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא המעודכן אשר נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות. כמו כן, ניתן לקבל מודפס על ידי פניה לבעל הרישום:
אלקסיון פארמה ישראל בע"מ, ת.ד. 7063, פתח תקווה 4917001.
טלפון: 03-9373753, פקס: 03-9373774

בברכה

עוז וולך, רוקח/ת ממונה של בעל הרישום