

מאי 2023

רופא/ה נכבד/ה,
רוקח/ת נכבד/ה,

Qulipta 10 mg, Qulipta 30 mg, Qulipta 60 mg הנדון:

Dosage Form: Tablets

Composition: Atogepant 10 mg, 30 mg, 60 mg

שלום רב,

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 תחת. מידע שנמחק מצוין בכחול עם קו-חוצה. עדכונים נוספים אשר אינם מהווים החמרה או שאינם מהותיים, אינם נכללים בהודעה זו.

ההתוויה המאושרת על ידי משרד הבריאות:

QULIPTA is indicated for the preventive treatment of episodic migraine in adults.

שינויים מהותיים בעלון לרופא:

4 CONTRAINDICATIONS

Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients listed in section 11. Hypersensitivity reactions have included anaphylaxis and dyspnea [see Warnings and Precautions (5.1)].

5 WARNINGS AND PRECAUTIONS

5.1 Hypersensitivity Reactions

Hypersensitivity reactions, including anaphylaxis, dyspnea, rash, pruritus, urticaria, and facial edema, have been reported with use of QULIPTA [see Adverse Reactions (6.2)]. Hypersensitivity reactions can occur days after administration. If a hypersensitivity reaction occurs, discontinue QULIPTA and institute appropriate therapy [see Contraindications (4)].

6 ADVERSE REACTIONS

...

6.2 Postmarketing Experience

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

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

12 CLINICAL PHARMACOLOGY

...

12.3 Pharmacokinetics

...

Other Drug Interaction Evaluations

Co-administration of QULIPTA with oral contraceptive components ethinyl estradiol and levonorgestrel, famotidine, esomeprazole, acetaminophen, naproxen, ~~or~~ sumatriptan, or ubrogepant did not result in significant pharmacokinetic interactions for either atogepant or co-administered drugs.

שינויים מהותיים בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל אטוג'פאנט או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, ראה סעיף 6). **תגובות אלרגיות עשויות לכלול: תגובה אלרגית מסכנת חיים (אנפילקסיס) וקושי בנשימה (ראה מטה סעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה זו").**

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה זו:

שוחח עם הרופא שלך או הרוקח לפני הטיפול בנטילת בקיוליפטה, ספר לרופא במיוחד אם:

- יש לך בעיות בכבד.
- יש לך בעיות בכליות או שהינך עובר דיאליזה.

תגובות אלרגיות חמורות (תגובות של רגישות יתר):

תגובות אלרגיות חמורות יכולות לקרות בזמן נטילת קיוליפטה או ימים לאחר מכן. תגובות חמורות יכולות לכלול: אנפילקסיס (תגובה אלרגית מסכנת חיים), נפיחות של הפה, השפתיים או הלשון, קושי בנשימה, פריחה, גרד או בליטות אדומות מורמות ומגרדות על העור (סרפדת). הפסק ליטול קיוליפטה ופנה באופן מיידי לקבלת עזרה רפואית דחופה, אם מופיעה אחת מהתופעות המוזכרות לעיל (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").

...

4. תופעות לוואי

...

תופעות לוואי חמורות:

קיוליפטה יכולה לגרום לתופעות לוואי חמורות, כולל:

- **תגובות אלרגיות (תגובות של רגישות יתר), כולל אנפילקסיס: תגובות אלרגיות חמורות עלולות לקרות בזמן נטילת קיוליפטה או ימים לאחר מכן. הפסק ליטול קיוליפטה ופנה באופן מיידי לקבלת עזרה רפואית דחופה אם מופיע אחד מהתסמינים הבאים, אשר יכול להיות חלק מתגובה אלרגית חמורה:**
 - **נפיחות של הפנים, השפתיים, או הלשון**
 - **קושי בנשימה**
 - **פריחה**
 - **גרד**
 - **סרפדת (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 09-7909600.

בברכה,
אלינור אטיאס
רוקחת ממונה