

07/2023

Ultomiris 100 mg/ml אולטומיריס 100 מ"ג למ"ל

RAVULIZUMAB 100 MG/ML CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION

<u>מינון חדש</u>

רופא /ה, רוקח/ת נכבד

חברת <u>אלקסיון פארמה ישראל בע"מ</u> שמחה להודיעך על: רישום מינון חדש 100 mg/ml לתכשיר: <u>Ultomiris</u>

ההתוויה המאושרת לתכשיר בדומה למינון הותיק:

<u>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):</u>

*In patients with haemolysis with clinical symptom(s) indicative of high disease activity.

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..

העלון לרופא עודכן בהתאם ומשותף לשני המינונים הרשומים 10 מ"ג למ"ל ו-100 מ"ג למ"ל, נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות.

ניתן לקבלו מודפס על ידי פניה לבעל הרישום (אלקסיון פארמה ישראל בע"מ, ת.ד. 7063, פתח תקווה 4917001; טלפון: 03-9373773 ; פקס: 03-9373774)

בברכה,

עוז וולך הרוקח הממונה של בעל הרישום

^{*}In patients who are clinically stable after having been treated with eculizumab for at least the past 6 months.