



יולי 2019

רופא/ה נכבד/ה  
רוקח/ת נכבד/ה

**הנדון: EMEND® 80 mg and 125 mg CAPSULES  
אימנד 80 מ"ג ו-125 מ"ג קפסולות**

Composition:

EMEND® 80 mg each capsule contains 80 mg aprepitant  
EMEND® 125 mg each capsule contains 125 mg aprepitant

חברת מרק שארפ ודוהם ישראל (MSD) מבקשת ליידע על עדכון העלוניים לרופא ולצרכן של EMEND®.

**להלן לשון ההתוויות המאושרות עבור מינוני התכשיר:**

EMEND®, in combination with other antiemetic agents, is indicated for the:

- Prevention of acute and delayed nausea and vomiting associated with initial and repeat courses of highly emetogenic cancer chemotherapy, including high-dose cisplatin.
- Prevention of nausea and vomiting associated with initial and repeat courses of moderately emetogenic cancer chemotherapy.

התכשיר משווק באריזה המכילה קפסולה אחת של 125 מ"ג ושתי קפסולות של 80 מ"ג, המיועדת ל-3 ימי טיפול.

למידע מלא ולהוראות מתן מפורטות, יש לעיין בעלון לרופא המאושר על ידי משרד הבריאות.

**עדכונים מהותיים בעלון לרופא:**

סעיף 4.2 בעלון עודכן לגבי נטילת קפסולות אימנד 80 מ"ג בבוקר, כמפורט להלן:  
טקסט שהתווסף מודגש עם קו תחתון.

**4.2 Posology and method of administration**

Posology

EMEND is given for 3 days as part of a regimen that includes a corticosteroid and a 5-HT<sub>3</sub> antagonist. The recommended dose is 125 mg orally once daily one hour before start of chemotherapy on Day 1 and 80 mg orally once daily on Days 2 and 3 in the morning.

...

**עדכונים מהותיים בעלון לצרכן**

הסעיף "למה מיועדת אימנד?" שוכתב. לא חל שינוי בהתוויה. להלן הסעיף המעודכן כפי שמופיע בעלון לצרכן:

**1. למה מיועדת אימנד?**

- קפסולות אימנד מיועדות לשימוש בחולים מבוגרים, **בשילוב עם תרופות נוגדות-הקאה אחרות:**
- למניעת בחילות והקאות אקוטיות ומאוחרות, הנגרמות מטיפול כימותרפי (טיפול בסרטן) עם פוטנציאל אמטי גבוה (גורם חזק לבחילות והקאות).
  - למניעת בחילות והקאות כתוצאה מכימותרפיה (CINV), הנגרמות מטיפול כימותרפי (טיפול בסרטן) עם פוטנציאל אמטי בינוני (גורם בינוני לבחילות והקאות).

בעלוניים לרופא ולצרכן היו עדכונים נוספים שאינם מהותיים ואינם נכללים בהודעה זו.  
העלוניים לרופא ולצרכן מפורסמים במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום, חברת MSD ישראל, בטלפון 09-9533333.

EMEND® מופץ ע"י חברת נובולוג בע"מ.

בברכה,

אורית בילין  
רוקחת ממונה  
MSD ישראל

References:

Israeli approved PC 06.2016, updated according to the guideline of the Ministry of Health in July 2019  
Israeli approved PPI 06.2016, updated according to the guideline of the Ministry of Health in July 2019