

הנדון: Aimovig 70 mg, solution for injection
איימוביג 70 מ"ג

התכשיר שבנדון רשום בישראל להתוויה הבאה:

Aimovig is indicated for prophylaxis of migraine in adults who have at least 4 migraine days per month when initiating treatment with Aimovig.

המרכיב הפעיל: Erenumab 70 mg / 1 mL

ברצוננו להודיעכם על עדכונים בעלון לרופא ובעלונים לצרכן.

להלן השינויים המהותיים. שינויים אשר מהווים החמרה מסומנים עם רקע צהוב.

בעלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use

Hypersensitivity reactions

Serious hypersensitivity reactions, including rash, angioedema, and anaphylactic reactions, have been reported with erenumab in post-marketing experience. These reactions may occur within minutes, although some may occur more than one week after treatment. In that context, patients should be warned about the symptoms associated with hypersensitivity reactions. If a serious or severe hypersensitivity reaction occurs, initiate appropriate therapy and do not continue treatment with erenumab (see section 4.3).

4.8 Undesirable effects

List of adverse reactions

Immune system disorders: anaphylaxis, angioedema

Cutaneous and hypersensitivity reactions

Cases of anaphylaxis and angioedema were also observed in the post-marketing setting.

בעלון לצרכן:

קבוצה תרפויטית: נוגדנים חד-שבטיים משככי כאבים, תכשירים נגד מיגרנה

איימוביג פועלת על ידי חסימת פעילות מולקולת CGRP (calcitonin gene related peptide) אשר נמצא קשר בינה לבין מיגרנה.

איימוביג שייכת לקבוצת תרופות הנקראת נוגדנים חד-שבטיים ופועלת על ידי חסימת הקולטן של מולקולת CGRP (calcitonin gene-related peptide) ובכך מפחיתה את פעילות המולקולה אשר נמצא קשר בינה לבין מיגרנה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

פנה מיד לרופא שלך או לקבלת סיוע חירום רפואי דחוף:

- אם מופיעים אצלך תסמינים כלשהם של תגובה אלרגית חמורה כגון פריחה או נפיחות, בדרך כלל של הפנים, הפה, הלשון או הגרון; או קושי לנשום. תגובות אלרגיות חמורות יכולות להתרחש בתוך דקות אך חלקן עשויות להתרחש יותר משבוע אחרי השימוש באיימוביג.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

ספר לרופא שלך אם קיבלת איימוביג יותר ממה שאתה צריך לקבל או אם המנה ניתנה מוקדם מן הנדרש.

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות בעד משתמש אחד מתוך עשרה):

- תגובות אלרגיות כגון פריחה, נפיחות, אד-חרלת (אורטיקריה) או קושי לנשום (ראה סעיף 'אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה')

איימוביג עשויה לגרום לתגובות עוריות כגון פריחה או גרוד אשר הופעתן קלה בדרך כלל.

בהוראות השימוש:

נוספו בין היתר הבהרות לכך שהמחט נמצאת בתוך סגר הבטיחות של העט המוכן לשימוש ובתוך מכסה המחט של המזרק המוכן לשימוש ועודכנו האיורים של תהליך ההזרקה.

למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא העדכני כפי שאושר ע"י משרד הבריאות הישראלי.

העלון לרופא והעלוניס לצרכן נשלחו למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לבעל הרישום.

בברכה,

רוני דוידוביץ'
רוקחת ממונה