

רופא/ה נכבד/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון: Aimovig 70 mg, Aimovig 140 mg
Solution for injection
איימוביג 70 מ"ג, איימוביג 140 מ"ג

רישום מינון נוסף לתכשיר

אנו שמחים להודיעכם על רישום מינון נוסף לתכשיר – איימוביג 140 מ"ג.

התכשיר איימוביג 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, Erenumab 140 mg / 1 mL

בהתאם לרישום המינון הנוסף נעשו עדכונים בעלוניים לרופא ולצרכן. השינויים המהותיים מפורטים בעמודים הבאים, בהמשך המכתב.

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

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

בברכה,

רוני דוידוביץ'
רוקחת ממונה

בעלון לרופא:

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

Aimovig 70 mg, Aimovig 140 mg

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

Aimovig 70 mg solution for injection in pre filled syringe - Each pre filled syringe contains 70 mg erenumab.

Aimovig 140 mg solution for injection in pre filled syringe - Each pre filled syringe contains 140 mg erenumab.

Aimovig 70 mg solution for injection in pre filled pen - Each pre filled pen contains 70 mg erenumab.

Aimovig 140 mg solution for injection in pre filled pen - Each pre filled pen contains 140 mg erenumab.

4.2 Posology and method of administration

Each 140 mg dose is given either as one subcutaneous injection of 140 mg or as two subcutaneous injections of 70 mg.

בעלון לצרכן:

איימוביג 70 מ"ג

איימוביג 140 מ"ג

תמיסה להזרקה תת עורית בעט מוכן לשימוש

חומר פעיל:

ארנומאב 70 מ"ג/מ"ל Erenumab 70 mg/ml

ארנומאב 140 מ"ג/מ"ל Erenumab 140 mg/ml

3. כיצד תשתמש בתרופה

אם הרופא שלך רשם לך מינון של 140 מ"ג, עליך לקבל זריקה אחת של איימוביג 140 מ"ג או שתי זריקות של איימוביג 70 מ"ג כל ארבעה שבועות.

בהוראות השימוש:

נוסף האיור של העט המוכן לשימוש ונוספה התייחסות למינון הנוסף:

שלב 1: הכנה

שים לב: המינון הרשום עבור איימוביג הוא 70 מ"ג או 140 מ"ג. כלומר עבור מינון של 70 מ"ג, עליך להזריק את תוכנו של עט אחד ~~מזכך לשימוש של 70 מ"ג לשימוש חד-פעמי~~. דעבור מינון של 140 מ"ג, עליך להזריק את תוכנו של עט אחד של 140 מ"ג לשימוש חד-פעמי או את תוכנם של שני עטים מזככים לשימוש בזה אחר זה של 70 מ"ג לשימוש חד-פעמי, בזה אחר זה ובאזורי הזרקה שונים.

אם המינון שלך הוא 140 מ"ג, עליך להשתמש ואתה משתמש בשני עטים של 70 מ"ג, חזור על שלבים 1(ד) עד 4 עם העט השני ובאזור אחר כדי להזריק את המנה המלאה.

Novartis Israel Ltd.

6 Totzeret Ha'arets St.

P.O.B 7126, Tel Aviv, Israel

Tel: 972-3-9201123 Fax: 972-3-9229331

נוברטיס ישראל בע"מ

רח' תוצרת הארץ 6

ת.ד. 7126 תל אביב

טלפון: 03-9201123 פקס: 03-9229331

