



ספטמבר 2020

**Hemlibra® 30 mg/ml & 150 mg/ml
emicizumab
Solution for injection**

רופא/ה יקר/ה, רוקח/ת יקר/ה,
חברת רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ מבקשת להודיעכם על מספר עדכונים שבוצעו בעלון
לרופא ובעלון לצרכן של התכשיר.

בהודעה זו מצוינים רק עדכונים מהותיים ועדכונים אשר מהווים החמרה.

ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Hemlibra is indicated for routine prophylaxis to prevent bleeding or reduce the frequency of bleeding episodes in patients with hemophilia A (congenital factor VIII deficiency) with or without factor VIII inhibitors.

הסבר:

טקסט עם קו תחתו מציין טקסט שהוסף לעלון.
טקסט עם קו חוצה מציין טקסט שהוסר מן העלון.

למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא ובעלון לצרכן כפי שנשלחו למשרד הבריאות.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם
מודפסים על-ידי פנייה לבעל הרישום: רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ, ת.ד. 6391, הוד השרון
4524079 טלפון 09-9737777. כתובתנו באינטרנט: www.roche.co.il.

ב ב ר כ ה ,

בת אל מלכה כהן
מחלקת רישום

לביא עמי-עד
רוקח ממונה

עדכונים מהותיים בעלון לרופא

בסעיף 4.8 Undesirable effects עודכן המידע הבא:

[...]

Reporting of suspected adverse reactions

Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product. Any suspected adverse events should be reported to the Ministry of Health according to the National Regulation by using the ~~an~~ online form: <https://sideeffects.health.gov.il/> (~~http://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il~~).

בסעיף 6.2 Incompatibilities עודכן המידע הבא:

No incompatibilities between Hemlibra and polypropylene or polycarbonate syringes; polycarbonate vial adapters and stainless steel needles have been observed.

בסעיף 6.6 Special precautions for disposal and other handling עודכן המידע הבא:

[...]

A syringe, a transfer needle (~~or vial adapter~~) and an injection needle are needed to withdraw Hemlibra solution from the vial and inject it subcutaneously.

[...]

1 mL syringe

Criteria: Transparent polypropylene or polycarbonate syringe with Luer-lock tip, graduation 0.01 mL.

~~When used together with a vial adapter, a low dead space plunger 1 mL syringe (transparent polypropylene or polycarbonate syringe with Luer lock tip, graduation 0.01 mL) must be used.~~

2 to 3 mL syringe

Criteria: Transparent polypropylene or polycarbonate syringe with Luer-lock tip, graduation 0.1 mL.

~~When used together with a vial adapter, a low dead space plunger 3 mL syringe (transparent polypropylene or polycarbonate syringe with Luer lock tip, graduation 0.1 mL) must be used.~~

Transfer needle with filter ~~or vial adapter~~

Criteria for transfer needle with filter: Stainless steel with Luer-lock connection, gauge 18 G, length 35mm (1½"), containing a 5 µm filter and preferably with semi-blunted tip.

~~Criteria for vial adapter: Polycarbonate with Luer lock connection, sterile, fitting 15 mm vial neck outer diameter, single-use, latex free and non-pyrogenic.~~

עדכונים מהותיים בעלון לצרכן

בסעיף 3. כיצד תשתמש בתרופה עודכן המידע הבא:

[...]

שימוש במזרקים ומחטים

- יש להשתמש במזרק, מחט העברה עם פילטר 5 מיקרומטר (או מתאם בקבוקון) ומחט להזרקה נדרשים על מנת לשאוב את תמיסת ההמליברה מהבקבוקון לתוך המזרק ולהזריק אותה מתחת לעור.
- מזרקים, מחטים להעברה עם פילטר, מתאמי בקבוקונים ומחטים להזרקה אינם ניתנים באריזה זו. למידע נוסף ראה בסעיף 6 "מה נדרש על מנת להזריק המליברה ואינו כלול באריזה זו".
- ודא שהנך משתמש במחט חדשה להזרקה בכל הזרקה והשלך אותה לאחר כל שימוש יחיד.
- יש לעשות שימוש במזרק של 1 מ"ל להזרקה של עד 1 מ"ל תמיסת המליברה.
- יש לעשות שימוש במזרק של 2 עד 3 מ"ל להזרקה של יותר מ-1 מ"ל ועד 2 מ"ל תמיסת המליברה.
- כאשר נעשה שימוש במתאם בקבוקון, יש להשתמש במזרק בעל נפח שאריתו (בלתי מנוצל) קטן.

בסעיף 4. תופעות לוואי עודכן המידע הבא:

[...]

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il/> <https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

בסעיף 6. מידע נוסף עודכן המידע הבא:

[...]

מה נדרש על מנת להזריק המליברה ואינו כלול באריזה זו

מזרק, מחט העברה (או מתאם בקבוקון) ומחט הזרקה נדרשים על מנת להעביר את תמיסת ההמליברה מהבקבוקון למזרק ולהזריק אותה מתחת לעור (ראה חוברת מידע ובה הנחיות לשימוש בהמליברה. את החוברת ניתן לקבל באמצעות הצוות הרפואי והיא זמינה כל העת במאגר התרופות אשר באתר האינטרנט של משרד הבריאות (www.health.gov.il) ובאתר רוש ישראל (www.rocche.co.il)).

[...]

מחטים

- מחט העברה עם פילטר: gauge 18 G, באורך 35 מ"מ (1½"), המכילה פילטר 5 מיקרומטר ובעדיפות שתהיה בעלת קצה קהה למחצה ובנוסף,

[...]

מתאמי בקבוקונים

- סטריילי, מתאים לקוטר חיצוני 15 מ"מ של צוואר הבקבוקון
- לשימוש חד פעמי, נטול לטקס (גומי) ולא פירוגני