

פברואר 2021

Parsabiv (etelcalcetide)
Solution for infusion

רופא/ה נכבד/ה, רקח/ת נכבד/ה,

אמגן אירופה בי. וי., בעלת הרישום, מבקשת להודיעך על עדכונים בעלון לרופא של התכשיר פארסביב לטיפול בהיפרפאראתיוראידיזם שניוני במבוגרים עם מחלת כליה כרונית (CKD) המטופלים בדיאליזה.

בהודעה זו מצוינים עדכונים מהותיים בלבד. קו תחתי מציין תוספת טקסט, קו חוצה מציין מחיקת טקסט.

ההתוויות הרשומות לתכשיר:

Parsabiv is indicated for the treatment of secondary hyperparathyroidism (SHPT) in adult patients with chronic kidney disease (CKD) on hemodialysis therapy.

עדכונים בעלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use

Immunogenicity

In clinical studies, 7.1% of patients with SHPT treated with Parsabiv for up to 6 months tested positive for binding antibodies, 80.3% of these had pre-existing antibodies. No evidence of altered pharmacokinetic profile, clinical response or safety profile was associated with pre-existing or developing anti-etelcalcetide antibodies. ~~If formation of anti-etelcalcetide antibodies with a clinically significant effect is suspected, contact the Marketing Authorization Holder to discuss antibody testing. Contact details are provided in section 8 of this leaflet.~~

...

Excipient with known effect

~~This medicinal product Parsabiv~~ contains less than 1 mmol (23 mg) sodium per vial, that is to say essentially 'sodium-free'.

בנוסף, העדכון כלל שינויים מינוריים לאורך העלון.

העלון לרופא המעודכן נשלח לפרסום במאגר התרופות של אתר משרד הבריאות, וניתן לקבלו גם על-יד פניה למפיץ המקומי של התרופה, חברת מדיסון פארמה. שחת לקוחות: Medison-CS@medison.co.il טלפון: *5634

בברכה,
 סיגל בן-דור
 רקחת ממונה