

מרץ 2021

NPLATE 250/ 500 (Romiplostim)
Powder for solution for injection

רופא/ה נכבד/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

אמג'ן אירופה בי.וי, בעלת הרישום, מבקשת להודיעך על עדכונים בעלון לרופא לתכשירי אנפלייט. בהודעה זו מצוינים רק עיקרי השינויים שבוצעו.

ההתוויה המאושרות:

Nplate is indicated for chronic immune (idiopathic) thrombocytopenic purpura (ITP) patients one year of age and older who are refractory to other treatments (e.g. corticosteroids, immunoglobulins).

עדכונים בעלון לרופא:

4.8 Undesirable effects (*only the updates presented*)

...

Increased bone marrow reticulin

...

In a pediatric clinical trial (see section 5.1), of the subjects with an evaluable on-study bone marrow biopsy, 5 out of 27 subjects (18.5%) developed increased reticulin at year 1 after exposure to romiplostim (cohort 1) and 17 out of 36 subjects (47.2%) developed increased reticulin at year 2 after exposure to romiplostim (cohort 2). However, no subject showed any bone marrow abnormalities that were inconsistent with an underlying diagnosis of ITP at baseline or on-treatment.

5.1 Pharmacodynamic properties

...

Data from study S7 (20101221) was added provided.

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

בברכה,

מאיה ליפסון



רוקחת ממונה