

אוגוסט 2018

**IMLYGIC 10<sup>6</sup>, 10<sup>8</sup> PFU/ML**  
**Solution for injection**

רופא/ה נכבד/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

אמג'ן אירופה בי.וי, בעלת הרישום, מבקשת להודיעך על עדכונים בעלון לרופא לתכשיר אימלייג'יק 10<sup>6</sup>, 10<sup>8</sup>. בהודעה זו מצוינים השינויים המהווים החמרה בלבד.

ההתוויות המאושרות:

Imlygic is indicated for the treatment of adults with unresectable melanoma that is regionally or distantly metastatic (stage IIIB, IIIC and IVM1a) with no bone, brain, lung or other visceral disease.

החמרה בעלון לרופא:

**4.4 Special warnings and precautions for use**

...

All patients

This medicinal product contains 80 mg sorbitol (E420) per 4 mL dose. The additive effect of concomitantly administered products containing sorbitol (or fructose) and dietary intake of sorbitol (or fructose) should be taken into account.

This medicinal product contains approximately 30 mg sodium per 4 mL dose, equivalent to 1.5% of the WHO recommended maximum daily intake of 2 g sodium for an adult.

...

**4.8 Undesirable effects**

The adverse reactions table was updated with new uncommon reaction:

<b>Immune system disorders</b>	
<b>Uncommon</b>	<b>Hypersensitivity</b>

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

בברכה,  
 סיגל בן דור  
 רוקחת ממונה