

יולי 2019

REPATHA (Evolocumab) **Solution for injection**

רופא/ה נכבד/ה, רוקח/ת נכבד/ה, אמג'ן אירופה בי.וי, בעלת הרישום, מבקשת להודיעך על עדכונים בעלון לרופא ולצרכן לתכשיר רפאטה. בהודעה זו מצוינים העדכונים המהותיים וההחמרות בלבד. השינויים מפורטים להלן (קו תחת – הוספת טקסט, קו חוצה – מחיקת טקסט).

ההתוויות הרשומות לתכשיר:

Hypercholesterolemia and mixed dyslipidemia

Repatha is indicated in adults with primary hypercholesterolemia (heterozygous familial and non-familial) or mixed dyslipidemia, as an adjunct to diet:

- in combination with a statin or statin with other lipid-lowering therapies in patients unable to reach LDL-C goals with the maximum tolerated dose of a statin or,
- alone or in combination with other lipid-lowering therapies in patients who are statin-intolerant, or for whom a statin is contraindicated.

Homozygous familial hypercholesterolemia

Repatha is indicated in adults and adolescents aged 12 years and over with homozygous familial hypercholesterolemia in combination with other lipid-lowering therapies.

Established atherosclerotic cardiovascular disease

Repatha is indicated in adults with established atherosclerotic cardiovascular disease (myocardial infarction, stroke or peripheral arterial disease) to reduce cardiovascular risk by lowering LDL-C levels, as an adjunct to correction of other risk factors:

- in combination with the maximum tolerated dose of a statin with or without other lipid-lowering therapies or,
- alone or in combination with other lipid-lowering therapies in patients who are statin-intolerant, or for whom a statin is contraindicated.

עדכונים בעלון לרופא:

4.8 Undesirable effects

Table 1. Adverse reactions with Repatha

MedDRA system organ class (SOC)	Adverse reactions	Frequency category
<u>Skin and subcutaneous tissue disorders</u>	<u>Angioedema</u>	<u>Rare</u>

עדכונים בעלון לצרכן:

3. כיצד להשתמש בתרופה זו?

עין ב"הוראות שימוש", המפורטות בסוף עלון זה להוראות כיצד יש לאחסן, להכין להזריק לעצמך את רפאטה בבית. במידה ואתה משתמש בעט המוכן לשימוש, מקם את הקצה הנכון (הצהוב) של העט על העור לפני ההזרקה.

4. תופעות לוואי

תופעות לוואי נדירות: תופעות שמופיעות ב 10-1 מטופלים מתוך 10,000:

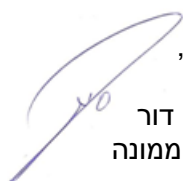
• התנפחות של הפנים, הפה, הלשון, או הגרון (אנגיואדמה)

בנוסף בפרק הוראות השימוש ב-SureClick עט חד-פעמי מוכן לשימוש, נעשו עדכונים עריכתיים וחלק מהאיורים הוחלפו באיורים ברורים יותר.

את השינויים המפורטים ניתן לראות בעלון לרופא ולצרכן המצורפים למכתב זה.

העלון לרופא ולצרכן המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות של אתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם גם על-ידי פניה למפיץ המקומי של התרופה, חברת מדיסון פארמה.

שרות לקוחות: Medison-CS@medison.co.il טלפון: *5634

בברכה,

סיגל בן דור
רוקחת ממונה