

12/2019

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

אנו שמחים להודיעך על אישור משרד הבריאות לרישום התכשיר:

Ultomiris

Concentrate for Solution for Infusion

אולטומיריס

תמיסה מרוכזת להכנת תמיסה לעירוי

החומר הפעיל וכמותו:

Ravulizumab 10 mg / 1 ml
Each vial contains 300 mg / 30 ml

רבולוזומאב 10 מ"ג / 1 מ"ל
כל בקבוקון מכיל 300 מ"ג / 30 מ"ל

התכשיר מיועד לטיפול בהתוויות:

ULTOMIRIS is indicated in the treatment of adult patients with paroxysmal nocturnal haemoglobinuria (PNH):

- in patients with haemolysis with clinical symptom(s) indicative of high disease activity
- in patients who are clinically stable after having been treated with eculizumab for at least the past 6 months.

שם היצרן וכתובתו:

ALEXION PHARMA GMBH, GIESSHUBELSTRASSE 30, 8045 ZURICH, SWITZERLAND

שם בעל הרישום וכתובתו:

ALEXION PHARMA ISRAEL LTD, POB 7063 , PETACH TIKVA 49170

- העלונים לרופא כפי שאושרו על ידי משרד הבריאות הישראלי מצורף להודעתנו להלן.
- העלון לרופא נשלח למשרד הבריאות לצורך העלאתו למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום: אלקסיון פארמה ישראל בע"מ, רח' השילוח 6, ת.ד. 7063, פתח תקווה 4917001, טלפון: 03-9373753.

בברכה,
עוז וולך
רוקח ממונה
אלקסיון פארמה ישראל בע"מ