

רופא/ה, רוקח/ת נכבדים,

הריני להודיעכם כי העלון של התכשיר עודכן:

## **TYSABRI 300 mg concentrate for solution for infusion**

הרכב:

Each ml of concentrate contains 20 mg of natalizumab.

התוויה מאושרת:

TYSABRI® is indicated as monotherapy for the treatment of patients with relapsing forms of multiple sclerosis to delay the accumulation of physical disability and reduce the frequency of clinical exacerbations. The efficacy of TYSABRI® beyond two years is unknown.

Because TYSABRI® increases the risk of progressive multifocal leukoencephalopathy (PML), an opportunistic viral infection of the brain that usually leads to death or severe disability, TYSABRI® is generally recommended for patients who have had an inadequate response to, or are unable to tolerate, alternate multiple sclerosis therapies.

Safety and efficacy in patients with chronic progressive multiple sclerosis have not been studied.

נעשה עדכון בעלון לרופא בסעיפים הבאים:

- 4.2 Posology and method of administration**
- 4.3 Contraindications**
- 4.4 Special warnings and precautions for use**
- 4.8 Undesirable effects**
- 5.1 Pharmacodynamic properties**
- 5.2 Pharmacokinetic properties**
- 6.3 Shelf life**
- 6.5 Nature and contents of container**

העלון לרופא נמצא בקישור וכן מפורסם במאגר התרופות באתר משרד הבריאות, וניתן לקבלו מודפס על ידי פניה לבעל הרישום.

בברכה,



מגר' חיה שליו  
רוקחת ממונה

