

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון: עידכון ברישום התכשיר
Kesimpta / קסימפטה
167-85-36656-00

אנו מבקשים להודיעך כי העלון לרופא של התכשיר בנדון עודכנו בינואר 2022.

התכשיר מתווה בישראל להתווית כדלקמן:

Kesimpta is indicated for the treatment of adult patients with relapsing forms of multiple sclerosis (RMS) with active disease defined by clinical or imaging features

מרכיב פעיל: OFATUMUMAB

צורות מינון: solution for SC injection

בעמוד העוקב מצויינים סעיפים המתארים את העידכון בעלון.
העלון המעודכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#!/byDrug>

ניתן לקבלו מודפס על ידי פניה לחברת נוברטיס ישראל בע"מ, תוצרת הארץ 6, ת.ד. 7126,
תל-אביב, טל: 03-9201111, פקס: 03-9229230

בברכה,

כיאן בסול
רוקחת ממונה
נוברטיס ישראל בע"מ

להלן פירוט השינויים העיקריים (טקסט שנוסף מסומן בכחול):

בעלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use

Traceability

In order to improve the traceability of biological medicinal products, the name and the batch number of the administered product should be clearly recorded.