



אוקטובר, 2021

## Lemtrada

Concentrate for Solution for Infusion

חומר פעיל: Alemtuzumab 12mg/1.2mL

ההתוויה המאושרת:

LEMTRADA is indicated for adult patients with relapsing remitting multiple sclerosis (RRMS) with active disease defined by clinical or imaging features

חברת סאנופי אוונטיס מבקשת להודיע על עדכון העלון לצרכן במתכונת עלון לרופא בספטמבר 2021.

העדכונים העיקריים הם:

### 4.4 Special warnings and precautions for use

.....

#### Autoimmunity

Treatment may result in the formation of autoantibodies and increase the risk of autoimmune mediated conditions which may be serious and life threatening. Reported autoimmune conditions, include thyroid disorders, immune thrombocytopenic purpura (ITP), nephropathies (e.g. anti-glomerular basement membrane disease), autoimmune hepatitis (AIH), acquired haemophilia A, ~~and~~ thrombotic thrombocytopenic purpura, and sarcoidosis. In the post-marketing setting, patients developing multiple autoimmune disorders after LEMTRADA treatment have been observed. Patients who develop autoimmunity should be assessed for other autoimmune mediated conditions (see section 4.3). Patients and physicians should be made aware of the potential later onset of autoimmune disorders after the 48 months monitoring period.

.....

### 4.8 Undesirable effects

.....

**Table 1: Adverse reactions in study 1, 2, 3 and 4 observed in LEMTRADA 12 mg treated patients**



and post-marketing surveillance

| System Organ Class      | Very Common | Common  | Uncommon    | Rare  | Not known |
|-------------------------|-------------|---|-------------|-------|-----------|
| .....                   | .....       | .....   | .....       | ..... | .....     |
| .....                   | .....       | .....   | .....       | ..... | .....     |
| .....                   | .....       | .....   | .....       | ..... | .....     |
| Immune system disorders |             | Cytokine release syndrome*, hypersensitivity including anaphylaxis* | Sarcoidosis |       |           |
| .....                   | .....       | .....   | .....       | ..... | .....     |

.....

העלון המעודכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום - סאנופי-אונטיס ישראל בע"מ, רח' בני גאון 10 נתניה או בטלפון: 09-8633700.

להלן הקישור לאתר משרד הבריאות: <https://data.health.gov.il/drugs/index.html#/byDrug>

בברכה,

גליה הוכשטד  
רוקחת ממונה