



ספטמבר 2019

LEMTRADA CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION

חומר פעיל: ALEMTUZUMAB 12 MG / 1.2 ML

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 לרופא בספטמבר 2019.

**העלון כולל בין השאר עדכון במשטר המינון:
תוספת אפשרות למתן שלישי ורביעי:**

The recommended dose of alemtuzumab is 12 mg/day administered by intravenous infusion for 2 initial treatment courses, with up to 2 additional treatment courses if needed.

Initial treatment of 2 courses:

- First treatment course: 12 mg/day on 5 consecutive days (60 mg total dose).
- Second treatment course: 12 mg/day on 3 consecutive days (36 mg total dose) administered 12 months after the first treatment course.

Up to two additional treatment courses, as needed, may be considered (see section 5.1):

- Third or fourth course: 12 mg/day on 3 consecutive days (36 mg total dose) administered at least 12 months after the prior treatment course in patients with MS disease activity defined by clinical or imaging features (see section 5.1).

Missed doses should not be given on the same day as a scheduled dose.

העלון ובו מסומנים השינויים מצורך להודעה זו.

העלון המעודכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום, סאנופי-אוונטיס 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