

הנדון: Aimovig 70 mg, 140 mg, solution for injection
איימוביג 70 מ"ג, 140 מ"ג

התכשיר שבנדון רשום בישראל להתוויה הבאה:

Aimovig is indicated for prophylaxis of migraine in adults who have at least 4 migraine days per month when initiating treatment with Aimovig.

המרכיב הפעיל: Erenumab 70 mg / 1 mL, 140 mg / 1 mL

ברצוננו להודיעכם על עדכונים בעלון לרופא ובעלוניים לצרכן.

להלן השינויים המהותיים. שינויים אשר מהווים החמרה מסומנים **עם רקע צהוב**.

בעלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use

Constipation

Constipation is a common undesirable effect of Aimovig and is usually mild or moderate in intensity. In a majority of the cases, the onset was reported after the first dose of Aimovig; however patients have also experienced constipation later on in the treatment. In most cases constipation resolved within three months. In the post-marketing setting, constipation with serious complications has been reported with erenumab. In some of these cases hospitalisation was required, including cases where surgery was necessary. History of constipation or the concurrent use of medicinal products associated with decreased gastrointestinal motility may increase the risk for more severe constipation and the potential for constipation-related complications. Patients should be warned about the risk of constipation and advised to seek medical attention in case constipation does not resolve or worsens. Patients should seek medical attention immediately if they develop severe constipation. Constipation should be managed promptly as clinically appropriate. For severe constipation, discontinuation of treatment should be considered.

בעלון לצרכן:

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

פנה מיד לרופא שלך או לקבלת סיוע חירום רפואי דחוף:

- **צור קשר עם רופא אם יש לך עצירות ופנה מיידיית לעזרה רפואית אם אתה מפתח עצירות עם כאב בטן קבוע או חמור המלווה בהקאות, נפיחות של הבטן או תחושת מלאות. עצירות יכולה לקרות כאשר מטופלים באיימוביג. זה בדרך כלל בעוצמה קלה או בינונית. עם זאת, למספר מטופלים המשתמשים באיימוביג היתה עצירות עם סיבוכים רציניים והם אושפזו. אחדים מהמקרים נדרשו לניתוח.**

למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא העדכני כפי שאושר ע"י משרד הבריאות הישראלי.

העלון לרופא והעלוניים לצרכן נשלחו למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לבעל הרישום.

בברכה,

רוני דוידוביץ'
רוקח/ת ממונה