

תכשיר ביו-סימילאר חדש

חברת פאדאגיס ישראל סוכנויות בע"מ שמחה להודיעכם שמשרד הבריאות אישר את רישומו של תכשיר הביו-סימילאר החדש **אומליקלו** מזרק מוכן לשימוש בנפחי הזרקה של: 0.5 ml ו-1 ml.

התכשיר יגיע בפרזנטציה של מזרק מוכן לשימוש המכיל 150 מ"ג חומר פעיל (אומליזומאב) בנפח הזרקה של 1 ml.

אומליקלו - Omlyclo®

SOLUTION FOR INJECTION (S.C.) in Pre-Filled Syringe

חומר פעיל: OMALIZUMAB 150 mg/ 1 ml

התוויות כפי שאושרו בתעודת הרישום:

Allergic asthma

Omlyclo is indicated for patients 6 to 12 years of age with severe persistent asthma and for patients 12 years of age and older with moderate to severe persistent asthma, who have a positive skin test or in vitro reactivity to a perennial aeroallergen and whose symptoms are inadequately controlled with inhaled corticosteroids.

Omlyclo has been shown to decrease the incidence of asthma exacerbations in these patients.

Limitations of use: Omlyclo is not indicated for the relief of acute bronchospasm or status asthmaticus.

Omlyclo is not indicated for the treatment of other allergic conditions.

Chronic rhinosinusitis with nasal polyps (CRSwNP)

Omlyclo is indicated as an add-on therapy with intranasal corticosteroids (INC) for the treatment of adults (18 years and above) with severe CRSwNP for whom therapy with INC does not provide adequate disease control.

Chronic spontaneous urticaria (CSU)

Omlyclo is indicated as add-on therapy for the treatment of chronic spontaneous urticaria in adult and adolescent (12 years and above) patients with inadequate response to H1 antihistamine treatment.

- קיימים עלונים נפרדים לצרכן ולרופא עבור שני נפחי הזרקה המוזכרים למעלה כמפורט להלן:
1. עלון לרופא ועלון לצרכן עבור נפח הזרקה של 1 ml (מזרק מוכן לשימוש) – 150 מ"ג
 2. עלון לרופא ועלון לצרכן עבור נפח הזרקה של 0.5 ml (מזרק מוכן לשימוש) – 75 מ"ג

העלונים לצרכן ולרופא נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://israel drugs.health.gov.il/#!/byDrug>

בברכה,

פאדאגיס ישראל סוכנויות בע"מ