

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

בעל הרישום אלקסיון פארמה ישראל בע"מ מבקש להודיעך על עדכון העלון לרופא עבור התכשיר:

SOLIRIS

Active ingredient:

ECULIZUMAB

Concentrate for solution for infusion **IV**

טקסט שנוסף מופיע **בכחול** טקסט שנמחק מופיע **באדום** עם קו חוצה. בעלון קיימים עדכונים מינוריים נוספים.

להלן נוסח ההתוויה המאושרת לתכשיר

Soliris is indicated for the treatment of patients with:

- Paroxysmal nocturnal haemoglobinuria (PNH). Evidence of clinical benefit is demonstrated in patients with haemolysis with clinical symptom(s) indicative of high disease activity, regardless of transfusion history. Eculizumab has not been studied in clinical trials in patients with PNH below 11 years of age.
- Atypical haemolytic uremic syndrome (aHUS).

Soliris is indicated in adults for the treatment of:

- Refractory generalized myasthenia gravis (gMG) in patients who are anti-acetylcholine receptor (AChR) antibody-positive.
- Neuromyelitis optica spectrum disorder (NMOSD) in patients who are anti-aquaporin-4 (AQP4) antibodypositive with a relapsing course of the disease who have received prior therapy.

עדכונים 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.

(...)

Sodium content ~~Excipients~~

Once diluted with sodium chloride 9 mg/mL (0.9%) solution for injection, this medicinal product contains 0.88 g sodium per 240 mL at the maximal dose, equivalent to 44.0% of the WHO recommended maximum daily intake of 2 g sodium for an adult.

Once diluted with sodium chloride 4.5 mg/mL (0.45%) solution for injection, this medicinal product contains 0.67 g sodium per 240 mL at the maximal dose, equivalent to 33.5% of the WHO recommended maximum daily intake of 2 g sodium for an adult.

~~This medicinal product contains 5 mmol sodium per vial. It should be taken into consideration by patients on a sodium diet.~~

- העלון לרופא נשלח למשרד הבריאות לצורך העלאתו למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות.
- ניתן לקבל עלון זה מודפס על ידי פניה ישירה לבעל הרישום:
אלקסיון פארמה ישראל בע"מ, ת.ד. 7063, פתח תקווה 4917001; טלפון: 03-9373753; פקס: 03-9373774

בברכה,
עוז וולך - רוקח ממונה של בעל הרישום