

Lunsumio® 1 mg/1ml
mosunetuzumab
Concentrate for solution for infusion

רופא/ה יקר/ה, רוקח/ת יקר/ה,

חברת רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לרופא של התכשיר לאנסומיו.
בהודעה זו מצוינים רק עדכונים מהותיים ועדכונים אשר מהווים החמרה.

ההתוויות הרשומות לתכשיר בישראל:

Lunsumio as monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory follicular lymphoma (FL) who have received at least two prior systemic therapies.

הסבר:

טקסט עם קו תחתיו בצבע כחול מציין טקסט שהוסף לעלון.
~~טקסט עם קו חוצה מציין טקסט שהוסר מן העלון.~~

למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא כפי שאושר ע"י משרד הבריאות.
העלון המעודכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלו מודפס על-ידי פנייה לבעל הרישום: רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ, ת.ד. 6391, הוד השרון 4524079 טלפון 09-9737777. כתובתנו באינטרנט: www.roshe.co.il.

ב ב ר כ ה,



לילי אדר
רוקח/ת ממונה



בתאור צפרי-חגג
מחלקת רישום

4.4 Special warnings and precautions for use

Cytokine Release Syndrome (CRS)

...

Haemophagocytic lymphohistiocytosis (HLH), including fatal cases, has been reported in patients receiving Lunsumio. HLH is a life-threatening syndrome characterized by fever, hepatomegaly and cytopenias. HLH should be considered when the presentation of CRS is atypical or prolonged. Patients should be monitored for clinical signs and symptoms of HLH (see Section 4.2). For suspected HLH, Lunsumio must be interrupted and treatment for HLH initiated.

4.8 Undesirable effects

...

Table 4 Adverse reactions occurring in patients treated with Lunsumio

System organ class / preferred term or adverse reaction	All grades	Grade 3 – 4
...		
Blood and lymphatic system disorders		
...		
Haemophagocytic lymphohistiocytosis	Uncommon	Uncommon