

04.2024

SOLIRIS סוליריס

ECULIZUMAB

Concentrate for solution for infusion IV

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

חברת אלקסיון פארמה ישראל בע"מ מבקשת להודיע על הרחבת התוויה **refractory gMG בילדים**
עבור התכשיר שבנידון:

Add treatment of **refractory gMG for paediatric patients aged 6 years and above.**

העלון לרופא התעדכן בהתאם.

להלן פירוט ההתוויות הרשומות המלאות לתכשיר בישראל תוך סימון השינויים שבוצעו
תוספת טקסט **בכחול** הסרת טקסט **באדום** עם קו חוצה.

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).
- **Refractory generalized myasthenia gravis (gMG) in patients aged 6 years and above who are antiacetylcholine receptor (AChR) antibody-positive**

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

קיימים בעלון עדכונים נוספים, למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא המעודכן.
העלון נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלו מודפס על ידי פניה לבעל
הרישום (אלקסיון פארמה ישראל בע"מ, ת.ד. 7063, פתח תקווה 4917001; טלפון: 03-9373753; פקס:
03-9373774)

בברכה,

עוז וולך הרוקח הממונה של בעל הרישום