

ינואר 2024

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה,

הריני להודיעכם כי העלון לרופא של התכשיר עודכן:

SPINRAZA

ספינרזה

SOLUTION FOR INJECTION

מרכיב פעיל : NUSINERSEN

התוויות מאושרות :

Spinraza is indicated for the treatment of 5q Spinal Muscular Atrophy except type 0 and type IV.

להלן העדכונים בעלון לרופא המהווים החמרות -

5.3 Preclinical safety data

Genotoxicity/Carcinogenicity Carcinogenesis

~~Long term studies in animals to evaluate the carcinogenic potential of nusinersen have not been performed.~~

Nusinersen demonstrated no evidence of genotoxicity. Nusinersen was not carcinogenic in a 2-year study in mice at plasma exposure levels 104-fold higher than in patients receiving 12 mg of maintenance nusinersen

העלון לרופא נמצא בקישור, וכן מפורסם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלו מודפס על ידי פניה לבעל הרישום.

בברכה,

מדיסון פארמה בע"מ