

נובמבר 2019

REPATHA (Evolocumab)
Solution for injection

רופא/ה נכבד/ה, רוקח/ת נכבד/ה,
אמג'ן אירופה בי.וי, בעלת הרישום, מבקשת להודיעך על עדכונים בעלון לרופא ולצרכן לתכשיר
רפאטה.
בהודעה זו מצוינים העדכונים המהותיים וההחמרות בלבד.
השינויים מפורטים להלן (קו תחת – הוספת טקסט, קו חוצה – מחיקת טקסט).

ההתוויות הרשומות לתכשיר:

Hypercholesterolemia and mixed dyslipidemia

Repatha is indicated in adults with primary hypercholesterolemia (heterozygous familial and non-familial) or mixed dyslipidemia, as an adjunct to diet:

- in combination with a statin or statin with other lipid-lowering therapies in patients unable to reach LDL-C goals with the maximum tolerated dose of a statin or,
- alone or in combination with other lipid-lowering therapies in patients who are statin-intolerant, or for whom a statin is contraindicated.

Homozygous familial hypercholesterolemia

Repatha is indicated in adults and adolescents aged 12 years and over with homozygous familial hypercholesterolemia in combination with other lipid-lowering therapies.

Established atherosclerotic cardiovascular disease

Repatha is indicated in adults with established atherosclerotic cardiovascular disease (myocardial infarction, stroke or peripheral arterial disease) to reduce cardiovascular risk by lowering LDL-C levels, as an adjunct to correction of other risk factors:

- in combination with the maximum tolerated dose of a statin with or without other lipid-lowering therapies or,
- alone or in combination with other lipid-lowering therapies in patients who are statin-intolerant, or for whom a statin is contraindicated.

עדכונים בעלון לרופא:

4.8 Undesirable effects

...

MedDRA system organ class (SOC)	Adverse reactions	Frequency category
General disorders and administration site conditions	<u>Influenza-like illness</u>	<u>Uncommon</u>

...

עדכונים בעלון לצרכן:

4. תופעות לוואי

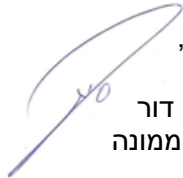
תופעות לוואי שאינן שכיחות: תופעות שמופיעות ב 1-10 מטופלים מתוך 1000:

• תסמינים דמויי שפעת

בנוסף בפרק הוראות השימוש נעשו מספר עדכונים עריכתיים וחלק.

את השינויים המפורטים ניתן לראות בעלון לרופא ולצרכן המצורפים למכתב זה.

העלון לרופא ולצרכן המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות של אתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם גם על-ידי פניה למפיץ המקומי של התרופה, חברת מדיסון פארמה. שרות לקוחות: Medison-CS@medison.co.il טלפון: *5634

בברכה,

סיגל בן דור
רוקחת ממונה