



רופא/ה נכבד/ה,
רוקח/ת נכבד/ה,

אבוט מעבדות רפואיות מודיעה כי העלון לרופא של התכשירים הבאים עודכנו. בהודעה זו מצוינים סעיפים בהם נעשה שינוי אשר מהווה החמרה או שינוי מהותי. עדכונים נוספים אשר אינם מהווים החמרה או שאינם מהותיים, אינם נכללים בהודעה זו (שינוי שהינו הוספה מסומן בקו תחתון, מחיקה מסומנת בקו אמצעי).

Abbosynagis 50 mg
Abbosynagis 100 mg
אבוסינאגיס 50 מ"ג
אבוסינאגיס 100 מ"ג
powder and solvent for solution for injection
Palivizumab 50 mg
Palivizumab 100 mg

ההתוויות המאושרות לתכשיר:

Abbosynagis is indicated for the prevention of serious lower respiratory tract disease caused by respiratory syncytial virus (RSV). Safety and efficacy were established in:

- infants with bronchopulmonary dysplasia (BPD)
- infants with a history of prematurity (35 weeks gestational age)
- Children less than 2 years of age and with haemodynamically significant congenital heart disease (CHD).

העלון לרופא עודכן בסעיפים:

4. CLINICAL PARTICULARS

מהות השינוי:

4.4 Special warnings and special precautions for use

Allergic reactions including very rare cases of anaphylaxis and anaphylactic shock have been reported following Palivizumab administration. In some cases, fatalities have been reported.

Medicinal products for the treatment of severe hypersensitivity reactions, including anaphylaxis and anaphylactic shock, should be available for immediate use following administration of palivizumab.

4.8 Undesirable effects

Table 1		
Undesirable Effects in Prophylactic Clinical Studies with Premature and Bronchopulmonary Dysplasia Paediatric Populations		
Gastrointestinal disorders	<u>Common</u>	Diarrhoea
	Uncommon	Vomiting

Immune system disorders: anaphylaxis, anaphylactic shock (In some cases, fatalities have been reported.)



6. PHARMACEUTICAL PARTICULARS

מהות השינוי:

6.3 Shelf-life

Solution must be administered within 3 hours (at 20-24°C) of reconstitution.

6.6 Instructions for use and handling, and disposal

To reconstitute, remove the tab portion of the vial cap and clean the rubber stopper with 70% ethanol or equivalent.

The appearance of the reconstituted solution is clear to slightly opalescent.

הוראות שימוש:

על מנת להכין את התמיסה יש להסיר את החלק הנשלף של כיסוי האלומיניום ולנקות את הגומי שנמצא מתחת עם אתנול 70%.

יש להשתמש תוך 3 שעות (20-24°C) מרגע המיהול.

העלון המעודכן לרופא נשלח למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום, אבוט מעבדות רפואיות בע"מ. קריית עתידים בניין 4, ת.ד. 58099 תל אביב או בטלפון 03-7691037.

בברכה,

נעמי רביב
רוקחת ממונה