

חברת AbbVie Biopharmaceuticals Ltd. מודיעה כי העלון לצרכן במתכונת עלון לרופא של התכשירים הבאים עודכן. 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 ו- אבוסינאגיס 100 מ"ג

Palivizumab 50 mg & Palivizumab 100 mg

Powder for solution for injection

ההתוויה המאושרת לתכשיר:

Abbosynagis is indicated for the prevention of serious lower respiratory tract disease requiring hospitalisation caused by respiratory syncytial virus (RSV) in children at high risk for RSV disease:

- Children born at 35 weeks of gestation or less and less than 6 months of age at the onset of the RSV season.
- Children less than 2 years of age and requiring treatment for bronchopulmonary dysplasia within the last 6 months.
- Children less than 2 years of age and with haemodynamically significant congenital heart disease.

העלון לצרכן במתכונת עלון לרופא עודכן בסעיפים:

4.1 Therapeutic indications

מהות השינוי:

~~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 or less)~~
- ~~• Children less than 2 years of age and with haemodynamically significant congenital heart disease (CHD)~~

Abbosynagis is indicated for the prevention of serious lower respiratory tract disease requiring hospitalisation caused by respiratory syncytial virus (RSV) in children at high risk for RSV disease:

- Children born at 35 weeks of gestation or less and less than 6 months of age at the onset of the RSV season.
- Children less than 2 years of age and requiring treatment for bronchopulmonary dysplasia within the last 6 months.
- Children less than 2 years of age and with haemodynamically significant congenital heart disease.

4.8 Undesirable effects

מהות השינוי:

In an observational, post-marketing, database study, a small increase in the frequency of asthma was observed among preterm palivizumab recipients; however, the causal relationship is uncertain.

העלון לצרכן במתכונת עלון לרופא המעודכן נשלח למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלו מודפס על ידי פניה לבעל הרישום, AbbVie Biopharmaceuticals Ltd., רחוב החרש 4, הוד השרון או בטלפון 7909600 – 09.

בברכה,

חופית שוורץ - רוקחת ממונה