

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

הריני להודיעכם כי העלון של התכשיר עודכן:

AVONEX 30 micrograms/0.5 ml solution for injection in pre-filled syringe/pen

הרכב:

Each 0.5 ml pre-filled syringe/pen contains 30 micrograms (6 million IU) of interferon beta-1a.

The concentration is 30 micrograms per 0.5 ml.

התוויה מאושרת:

Avonex is indicated for the treatment of relapsing forms of multiple sclerosis to slow the accumulation of physical disability and to decrease the frequency of clinical exacerbations. Avonex is also indicated for the treatment of patients who have experienced a single demyelinating event with an active inflammatory process if it is severe enough to warrant treatment with intravenous corticosteroids if alternative diagnosis have been excluded, including the presence of MRI abnormalities characteristic of MS and if they are determined to be at high risk of developing clinically definite multiple sclerosis. Safety and efficacy in patients with chronic progressive multiple sclerosis has not been evaluated.

נעשו עדכונים בסעיפים הבאים:

4.4 Special warnings and precautions for use

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

4.8 Undesirable effects

העלון כולל גם שינויים נוספים בנוסח ובעיצוב שלא הוגדרו כהחמרות.
העלון לרופא והעלון לצרכן מצורפים לקישור ונמצאים במאגר התרופות באתר משרד הבריאות.

בברכה,



מגר' חיה שליו
רוקחת ממונה

