

א.י.א.פ.י. אורפן פרמצבטיקה ישראל בע"מ
AOP ORPHAN PHARMACEUTICALS ISRAEL LTD

אוקטובר 2024

רוקח/ת נכבד/ה,
רופא/ה נכבד/ה,

הנדון: עדכון עלון לרופא ועלון לצרכן עבור

**Besremi 250 mcg/0.5 mL
Solution for Injection**
בסרמי 250 מק"ג/0.5 מ"ל
תמיסה להזרקה

Active ingredient:

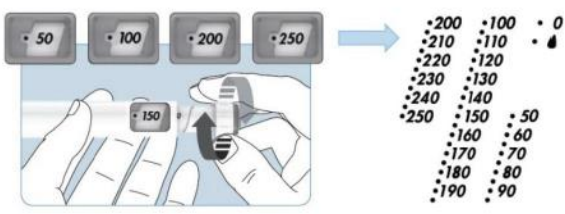
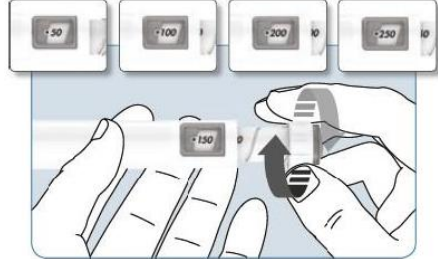
החומר הפעיל:

Ropeginterferon Alfa-2B

ההתוויה המאושרת לתכשיר:

Besremi is indicated as monotherapy in adults for the treatment of polycythaemia vera without symptomatic splenomegaly.

חברת א.י.א.פ.י. אורפן פרמצבטיקה ישראל בע"מ מבקשת לעדכן על שינוי טכני במנגנון ההזרקה שאינו נראה לעין ובהצגת המנה בחלונית התצוגה של עט המזרק כמפורט בטבלה שלהלן.
נבהיר כי **לא חל שינוי בהוראות המינון המאושרות**. השינוי הוא טכני במנגנון ההזרקה, ובחלונית התצוגה בלבד.

הצגת המנה בעט המזרק החדש	הצגת המנה בעט המזרק הנוכחי
<p>סיבוב חוגת המנה מאפשר קפיצות בטווחים של 5 מיקרוגרם. כאשר מסובבים את חוגת המנה נשמעת נקישה ונראית נקודה כל 5 מיקרוגרם. מספרים נראים בטווחים של 10 מיקרוגרם.</p> 	<p>סיבוב חוגת המנה מאפשר קפיצות בטווחים של 5 מיקרוגרם. כאשר מסובבים את חוגת המנה נשמעת נקישה כל 5 מיקרוגרם. מספרים נראים בטווחים של 50 מיקרוגרם.</p> 

העלון לרופא והעלון לצרכן של התכשיר בסרמי 250 מק"ג/0.5 מ"ל עודכנו באוקטובר 2024 בהתאם. בהודעה זו מצוינים העדכונים העיקריים. טקסט שנמחק מסומן בקו חוצה (טקסט), טקסט שהוסף מסומן בצבע (טקסט). בעלון קיימים עדכונים נוספים.

העדכונים העיקריים בעלון לרופא:

[...]

6.5 Nature and contents of container

Besremi 250 micrograms/0.5 mL solution for injection in pre-filled pen

The pre-filled pen is made of white polypropylene, with a grey push button and the strength "250 mcg/0.5 mL" highlighted in grey on the label. It delivers doses of 50 µg, 100 µg, 150 µg, 200 µg and 250 µg.

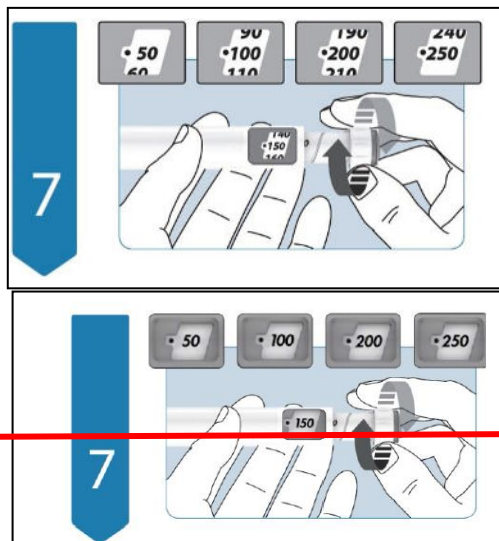
Each click and each dot in the dosing window represents 5 micrograms. Every other click and dot is additionally labelled with the number of micrograms (i.e. in 10 micrograms steps).

[...]

העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:

בסרמי 250 מק"ג/0.5 מ"ל – הוראות לשימוש בעט-מזרק הממולא מראש

[...]



- כוון למנה שהרופא הורה עליה באמצעות סיבוב חוגת המנה עד אשר המנה שהרופא רשם עבורך נראית לעין. על המנה הנבחרת להיות באותו קו עם הנקודה וחלונית התצוגה. אם נדרש, תקן את המנה באמצעות סיבוב חוגת המנה.
- אם לא הצלחת להגיע למנה הנדרשת באמצעות סיבוב חוגת המנה, יתכן ואין מספיק תרופה בעט-המזרק שלך. אל תשתמש בכוח נוסף. במקום זאת, הצטייד בעט-מזרק חדש.

[...]

העלון המעודכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס ע"י פנייה לבעל הרישום: איי.או.פי. אורפן פרמצבטיקה ישראל בע"מ, רחוב ריזה 10, עשרת 7685800 מספר טלפון: 03- 6527300

בכבוד רב
איי.או.פי. אורפן פרמצבטיקה ישראל בע"מ