



אוגוסט 2026

Lunsumio® 1 mg/1ml
mosunetuzumab
Concentrate for solution for infusion

רופא/ה יקר/ה, רוקח/ת יקר/ה,

חברת רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לרופא של התכשיר לאנסומיו.
בהודעה זו מצוינים רק עדכונים מהותיים ועדכונים אשר מהווים החמרה.

ההתוויות הרשומות לתכשיר בישראל:

Lunsumio as monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory follicular lymphoma (FL) who have received at least two prior systemic therapies.

הסבר:

טקסט עם קו תחת בצבע כחול מציין טקסט שהוסף לעלון.
טקסט עם קו חוצה מציין טקסט שהוסר מן העלון.

למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא כפי שאושר ע"י משרד הבריאות.
העלון המעודכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלו מודפס על-ידי פנייה לבעל
הרישום: רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ, ת.ד. 6391, הוד השרון 4524079 טלפון 09-9737777. כתובתנו
באינטרנט: www.roche.co.il.

ב ב ר כ ה,

DocuSigned by:
Lily Adar
8822857ED859474...

לילי אדר
רוקחת ממונה

Signed by:
Inbal Vinograd
6424C0E3331B452...

ענבל וינוגרד
רוקחת ממונה

4.4 Special warnings and precautions for use

[...]

Serious infections

Serious infections such as pneumonia, bacteraemia, and sepsis or septic shock have occurred in patients receiving Lunsumio, some of which were life-threatening or fatal events (see section 4.8). Febrile neutropenia was observed in patients after receiving Lunsumio infusion. [Cases of progressive multifocal leukoencephalopathy \(PML\) have been reported in patients receiving CD20-directed monoclonal antibodies, including CD3-CD20 bispecific antibodies.](#)

Lunsumio should not be administered in the presence of active infections. Caution should be exercised when considering the use of Lunsumio in patients with a history of recurring or chronic infections (e.g., chronic, active Epstein-Barr Virus), with underlying conditions that may predispose to infections or who have had significant prior immunosuppressive treatment. Patients should be administered prophylactic antibacterial, antiviral and/or antifungal medicinal products, as appropriate. Patients should be monitored for signs and symptoms of infection, before and after Lunsumio administration, and treated appropriately. In the event of febrile neutropenia, patients should be evaluated for infection and managed with antibiotics, fluids and other supportive care, according to local guidelines. [Patients should be monitored for new or worsening neurological toxicities. If neurological symptoms suggestive of PML occur during Lunsumio therapy, treatment with Lunsumio should be discontinued and appropriate diagnostic and treatment measures, including consultation with a neurologist, be initiated.](#)

[...]