

הנדון: התחלת שיווק – תכשיר חדש
Winrevair® 45mg, Winrevair® 60mg
וינרוור 45 מ"ג, וינרוור 60 מ"ג

חברת מרק שארפ ודוהם (ישראל-1996) בע"מ, (MSD ישראל) שמחה לעדכן על התחלת שיווקם של התכשירים החדשים וינרוור 45 מ"ג ו-וינרוור 60 מ"ג.

Dosage Form: Powder and solvent for solution for injection (SC)

Composition:

- Winrevair 45mg - Each vial contains 45 mg of sotatercept. After reconstitution, each mL of solution contains 50 mg sotatercept.
- Winrevair 60mg - Each vial contains 60 mg of sotatercept. After reconstitution, each mL of solution contains 50 mg sotatercept.

להלן לשון ההתוויה המאושרת לתכשיר:

Winrevair, in combination with other pulmonary arterial hypertension (PAH) therapies, is indicated for the treatment of PAH in adult patients with WHO Functional Class (FC) II to III, to improve exercise capacity.

למידע מלא ולהוראות מתן מפורטות יש לעיין בעלון לרופא המאושר על ידי משרד הבריאות.

התכשירים זמינים ב-4 סוגי ערכות המיועדות למתן חד פעמי:

- Winrevair 45 mg - ערכה המכילה בקבוקון אחד (1 x 45 mg vial)
- Winrevair 45 mg - ערכה המכילה 2 בקבוקונים (2 x 45 mg vials)
- Winrevair 60 mg - ערכה המכילה בקבוקון אחד (1 x 60 mg vial)
- Winrevair 60 mg - ערכה המכילה 2 בקבוקונים (2 x 60 mg vials)

העלון לרופא והעלון לצרכן מפורסמים במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום, חברת MSD, בטלפון 09-9533333.

תכשירי וינרוור מופצים ע"י חברת נובולוג בע"מ.

דיווח על תופעות לוואי לתכשירים רשומים הינו חשוב ומאפשר המשך מעקב אחר מאזן התועלת/סיכון של התכשיר. ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>. כמו כן ניתן לדווח על תופעות לוואי לחברת MSD ישראל באמצעות פנייה טלפונית ל-09-9533333.

בברכה,
מיכל שפירא סרפר
רוקחת ממונה
MSD ישראל

Reference:

Winrevair 45mg & 60 mg SPC updated 05-2026

Winrevair 45mg & 60 mg PIL updated 05-2026