

נובמבר 2025

**Spevigo IV**

**ספויגו תוך-ורידי**

**spesolimab 60 mg/ml**

**concentrate for solution for infusion**

**הנדון: עדכון עלון**

רופא/ה יקר/ה, רוקח/ת יקר/ה,

חברת בורינגר אינגלהיים ישראל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לצרכן במתכונת עלון לרופא של התכשיר שבנדון.

ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

SPEVIGO is indicated for the treatment of generalized pustular psoriasis (GPP) flares in adults.

**השינויים המשמעותיים ביותר בעלוני סומנו מטה.**

**הסבר:**

טקסט עם קו תחת מציין טקסט שהוסף לעלון.

טקסט עם קו-חוצה מציין טקסט שהוסר מן העלון.

למידע נוסף יש לעיין בעלון לצרכן במתכונת עלון לרופא המאושר.  
העלון המעודכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות.  
כמו כן, ניתן לקבלו על-ידי פנייה לבעל הרישום:  
בורינגר אינגלהיים ישראל בע"מ, רח' מדינת היהודים 89 הרצליה פיתוח, ובטלפון 09-9730500.

בברכה,

אסתר תירוש

רוקחת ממונה

בורינגר אינגלהיים ישראל

**עדכונים מהותיים בעלון לצרכן במתכונת עלון לרופא**

**בסעיף 7. CONTRAINDICATIONS עודכן המידע הבא:**

**7. CONTRAINDICATIONS**

SPEVIGO is contraindicated in patients with hypersensitivity to spesolimab- or to any of the excipients in SPEVIGO. Reported hypersensitivity reactions have included drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS) and anaphylaxis [see Warnings and Precautions (8.3) and Adverse Reactions (9.1)]. For the full list of ingredients, see section 11.

[...]

**בסעיף 8. WARNING AND PRECAUTIONS עודכן המידע הבא:**

**8.3 Hypersensitivity and Infusion-Related Reactions**

~~SPEVIGO associated~~ Serious hypersensitivity reactions ~~may include immediate such as,~~ including anaphylaxis and delayed reactions such as drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS)), have been reported during and following administration of SPEVIGO. These reactions can occur with the first dose or subsequent doses [see Adverse Reactions (9.1)].

~~Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS) has been reported in clinical trials with SPEVIGO in subjects with GPP [see adverse Reactions (9.1)]~~

[...]

**בסעיף 9. ADVERSE REACTIONS התווסף הסעיף הבא:**

**9.2 Postmarketing Experience**

The following adverse reactions have been identified during postapproval use of SPEVIGO. Because these reactions are reported voluntarily from a population of uncertain size, it is not always possible to reliably estimate their frequency or establish a causal relationship to drug exposure.

*Immune System Disorders: Immediate systemic hypersensitivity reactions, including anaphylaxis.*

[...]