



אוקטובר 2023



Eliglustat 84.4 mg, Hard capsules

ההתוויה המאושרת:

Cerdelga is indicated for the long-term treatment of adult patients with Gaucher disease type 1 (GD1), who are CYP2D6 poor metabolisers (PMs), intermediate metabolisers (IMs) or extensive metabolisers (EMs).

חברת סאנופי אוונטיס מבקשת להודיע על עדכון העלונים לרופא ולצרכן בספטמבר 2023.

העדכונים העיקריים בעלונים הינם:

בעלון לרופא:

4. Undesirable effects

.....

Table 1: Tabulated list of adverse reactions

System Organ Class	Common
.....
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Throat irritation, cough
.....

.....

בעלון לצרכן:

4. תופעות לוואי

.....

תופעות לוואי שכיחות (common) תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 100:

-
- שיעול**
-

.....

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום- סאנופי-אוונטיס ישראל בע"מ, Greenwork Park, מתחם העסקים בקיבוץ יקום, בניין E (קומה 1), 6097600, יקום או בטלפון: 09-8633081.

להלן הקישור לאתר משרד הבריאות:

<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/byDrug>

בברכה,

חברת סאנופי אוונטיס ישראל בע"מ