

נובמבר 2023

רופא/ה נכבד/ה, רוקח/ת נכבד/ה,
שלום רב,

הנדון : עדכון עלוני התכשיר

LUXTURNA, concentrate and solvent for solution for injection
לוקסטורנה, תמיסה מרוכזת וממס להכנת תמיסה להזרקה

חברת נוברטיס ישראל בע"מ מבקשת להודיע על עדכון בעלון לצרכן ועלון לרופא של התכשיר שבנדון.
העלונים לרופא ולצרכן עודכנו בנובמבר 2023.

בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים עדכון במידע בטיחותי בלבד. למידע מלא יש לעיין בעלוני התכשיר.
העלונים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לבעל הרישום:
נוברטיס ישראל בע"מ, תוצרת הארץ 6, ת"ד 7126, תל אביב

התווית התכשיר:

Luxturna is indicated for the treatment of adult and paediatric patients with vision loss due to inherited retinal dystrophy caused by confirmed biallelic RPE65 mutations and who have sufficient viable retinal cells.

חומר פעיל:

voretigene neparvovec 5×10^{12} vector genomes/mL

עלון לצרכן:

העדכונים המהווים עדכון במידע הבטיחותי מודגשים **בצהוב**.
העדכון המפורט בהמשך אינו מידע חדש עבור התכשיר, ומהווה התאמה למידע הקיים בעלון לרופא:

....

4. תופעות לוואי

....

שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 אנשים)

- קרע ברשתית
- כאב בעין
- נפיחות בעין
- היפרדות רשתית
- דימום בחלק האחורי של העין
- כאב או אי נוחות מוגברת בעין
- טשטוש במרכז הראייה בשל חור במרכז הרשתית
- הידקקות משטח העין הקדמי (דלן)
- גירוי בעיניים
- דלקת עיניים

Novartis Israel Ltd.

P.O.Box 7126, 6 Tozeret Haaretz street, Tel Aviv
Tel: 972-3-9201111 Fax: 972-3-9229331

נוברטיס ישראל בע"מ.

תוצרת הארץ 6, ת"ד 7126, תל אביב
טלפון : 03-9201111 פקס : 03-922-9331

- תחושת גוף זר בעין
- תחושת אי נוחות בעין
- חריגויות במקטע האחורי של העין
- בחילות, הקאות, כאב בטן, כאב בשפתיים
- שינוי בפעילות החשמלית של הלב
- כאב ראש, סחרחורת
- פריחה, נפיחות בפנים
- חרדה
- בעיות הקשורות להחדרת צינור הנשמה בקנה הנשימה
- קרע בפצע הניתוחי

עלון לרופא:
לא כולל עדכוני בטיחות

בברכה,
נוברטיס ישראל בע"מ