



פברואר 2024

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

VPRIV 400

ויפריב 400

Lyophilized powder for solution for infusion

אבקה מיובשת בהקפאה להכנת תמיסה לעירוי

חברת טקדה מבקשת להודיעך כי העלון לרופא של התכשיר שבנדון עודכן בפברואר 2024.

נוסח ההתוויה המאושר לתכשיר:

VPRIV is a hydrolytic glucocerebrosidase – specific enzyme indicated for the long term replacement therapy (ERT) for pediatric and adult patients with type 1 Gaucher disease.

המרכיב הפעיל:

velaglucerase alfa 400 U/vial

בעמוד הבא מפורטים עיקרי השינויים שבוצעו בעלון.
למידע נוסף, יש לעיין במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות.

העלון העדכני של התכשיר מפורסם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס על ידי פניה לחברת טקדה ישראל בע"מ, רח' אפעל 25, פתח תקוה, 03-3733140.

בברכה,

סיון לידאני ברג
רוקחת ממונה
טקדה ישראל בע"מ

Takeda Israel Ltd.

25 Efal st., P.O.B 4140, Petach-Tikva 4951125
Tel:+972-3-3733140 Fax (local) : + 972-3-3733150



טקסט שנוסף מסומן בכחול, טקסט שהושמט מסומן בטקסט ~~אדום עם קו חוצה~~, טקסט המהווה החמרה מודגש בכחול.

העדכונים העיקריים בעלון לרופא הינם:

4.4 Special warnings and precautions for use

(...)

Immunogenicity

~~Antibodies may play a role in treatment-related reactions found with the use of velaglucerase alfa. To further evaluate the relationship, in cases of severe infusion-related reactions and in cases of lack or loss of effect, patients should be tested for the presence of antibodies and the results reported to the company.~~

Development of antibodies to velaglucerase alfa may be associated with infusion-related reactions including allergic-type hypersensitivity reactions. In the clinical studies for Marketing Authorization one of 94 (1%) patients developed IgG-class antibodies to velaglucerase alfa. In this one event, the antibodies were determined to be neutralising in an *in vitro* assay. No patients developed IgE antibodies to velaglucerase alfa.

~~No infusion-related reactions were reported.~~

Post-marketing phase

During a post marketing extension study, one patient developed IgG antibodies to VPRIV. In addition, a few events of positive neutralising antibodies and lack of effect were reported post marketing.

If the physician suspects a lack/loss of effect that may be related to antibody formation the patient may be tested for antibodies at the physician's discretion. For further information on requesting antibody testing services, please contact medinfoEMEA@takeda.com.

(...)