

J-C Health Care Ltd.

Kibbutz Shefayim 6099000, ISRAEL  
tel +972-9-959-1111  
fax +972-9-958-3636



פברואר 2024

רופא/ה נכבד/ה  
רוקח/ת נכבד/ה

### Zavesca capsules : הנדון:

בעל הרישום J-C Health Care Ltd. מבקש להודיעכם כי העלוניו לרופא ולצרן של התכשיר שבנדון עודכנו בפברואר 2024.

פרטי העדכון העיקריים מופיעים בהמשך (טקסט שנוסף מסומן באדום, טקסט שהושמט מסומן כחול עם קו חוצה טקסט המהווה החמרה מודגש ברקע צהוב), אך קיימים עדכונים נוספים.

#### ההתוויה המאושרת בישראל:

Zavesca is indicated for the oral treatment of mild to moderate type I Gaucher disease.

Zavesca may be used only in the treatment of patients for whom enzyme replacement therapy is unsuitable.

Zavesca is indicated for the treatment of progressive neurological manifestations in adult patients and paediatric patients with Niemann-Pick type C disease.

מרכיב פעיל:  
MIGLUSTAT 100mg

העלוניו המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:  
<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/byDrug>

כמו כן, מצורפים לפרסום זה וניתן לקבל העתק מודפס שלהם באמצעות פנייה לבעל הרישום: יאנסן ישראל בע"מ, קיבוץ שפיים, 6099000, טל': 09-9591111.

בברכה,  
שרון כץ  
רוקחת ממונה

J-C Health Care Ltd.

בהודעה זו כלולים העדכונים המהותיים בלבד. עיקרי העדכון נוגעים להוספת מידע בהתאם לעלון מדינת הייחוס. בנוסף בעלון לצרכן בוצעה התאמה של נוסח ההתוויה לניסוח בעלון לרופא וברישיין התכשיר.

## עלון לרופא

### 4.4 Special warnings and precautions for use

.....

#### Gastrointestinal disturbances

.....

Cases of Crohn's disease have been reported post-marketing in Niemann-Pick type C disease patients treated with Zavesca. Gastrointestinal disturbances are common adverse events of Zavesca. Therefore, in patients with chronic diarrhoea and/or abdominal pain that do not respond to interventions or in the event of clinical worsening, the possibility of Crohn's disease should be considered.

## עלון לצרכן

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים עם מחלת גושה מסוג 1.

### 1. למה מיועדת התרופה?

- טיפול במחלת גושה מסוג 1 (type 1) קלה עד בינונית בחולים שנמצאו בלתי מתאימים לטיפול אנזימתי חלופי בלבד.
- טיפול בתסמינים נוירולוגיים המתקדמים באופן הדרגתי במבוגרים וילדים הסובלים ממחלת נימן-פיק מסוג C.

....

### 2. לפני השימוש בתרופה

....

#### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- לפני הטיפול בזבסקה ספר לרופא אם:
  - אתה סובל ממחלת כליה.
  - אתה סובל ממחלת כבד.

— אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי.

- אם אתה סובל משלשול, יתכן שהרופא ימליץ על שינוי בתזונה שלך על מנת להוריד את כמות הלקטוז והפחמימות הנצרכות (כגון סוכרוז) (קנה סוכר), או לא ליטול את זבסקה יחד עם אוכל, או להפחית את המינון באופן זמני. במקרים מסוימים הרופא עשוי לשקול מתן תכשיר נגד שלשול כגון לופרמיד. מקרים של מחלת קרוהן (מחלה דלקתית המשפיעה על המעי) דווחו במטופלים עם מחלת נימן-פיק מסוג C, אשר טופלו בזבסקה. אם אין הקלה בשלשול בעקבות

J-C Health Care Ltd.

Kibbutz Shefayim 6099000, ISRAEL  
tel +972-9-959-1111  
fax +972-9-958-3636



הצעדים הללו, או אם אתה סובל מבעיה אחרת במערכת העיכול, יש להיוועץ ברופא. במקרה  
זה יתכן והרופא יחליט לבצע בירור נוסף **על מנת לקבוע אם ישנן סיבות נוספות לתסמינים  
שלך.**

- מטופלים גברים חייבים להשתמש באמצעי מניעת הריון אמינים בזמן הטיפול בזבסקה ובמשך  
שלושה חודשים לאחר גמר הטיפול.

....

#### **ילדים ומתבגרים**

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ומתבגרים (מתחת לגיל 18 שנים) עם מחלת גושה מסוג 1 **כיוון שלא  
ידועה יעילותה במחלה זו.**