



אפריל 2024

Myozyme (Powder for Concentrate for Infusion)

חומר פעיל:

Alglucosidase alfa 50 mg/vial

ההתוויה המאושרת:

Myozyme is indicated for long-term enzyme replacement therapy (ERT) in patients with a confirmed diagnosis of pompe disease (acid alfa-glucosidase deficiency). The benefits of Myozyme in patients with late-onset Pompe disease have not been established.

חברת סאנופי מבקשת להודיע על עדכון העלון לצרכן במתכונת עלון לרופא.

העדכונים העיקריים הינם:

4.8 Undesirable effects

.....

System Organ Class	Frequency	Adverse reaction (Preferred Term Level)		Additional adverse reactions ⁴
		Infantile-onset Pompe disease ¹	Late-onset Pompe disease ²	Infantile- and Late-onset Pompe disease
.....
Nervous system disorders
	not known		 Syncope Burning sensation
.....
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
	not known		 Asthma

העלון המעודכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום - סאנופי 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 ישראל בע"מ