



פיזר פרמצבטיקה ישראל בע"מ
רח' שנקר 9, ת.ד. 12133
הרצליה פיתוח, ישראל
טל: 972-9-9700500 פקס: 972-9-9700501

אפריל 2024

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

חברת פיזר, מבקשת להודיעכם על על עדכון בעלונים לרופא ולצרכן של התכשיר אלליזו. הודעה זו מפרטת את העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי בלבד, למידע מלא יש לעיין בעלונים. העלונים לרופא ולצרכן מפורסמים במאגר התרופות שבמשרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום:
חברת פיזר פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ, שנקר 9, ת.ד. 12133, הרצליה פיתוח.

שם התכשיר: אלליזו Elelyso

הרכב וחוזק:

Each single-dose vial contains 200 units of taliglucerase alfa

התוויה מאושרת:

ELELYSO (taliglucerase alfa) for injection is a hydrolytic lysosomal glucocerebrosidase-specific enzyme indicated for long-term enzyme replacement therapy (ERT) for adults and pediatric patients above 2 years with a confirmed diagnosis of Type 1 Gaucher disease.

להלן עדכוני הבטיחות בעלון לרופא (מוסמנים בצהוב):

הוספת Black box

WARNING: HYPERSENSITIVITY REACTIONS INCLUDING ANAPHYLAXIS

- Anaphylaxis has occurred during the early course of enzyme replacement therapy and after extended duration of therapy.**
- Initiate ELELYSO in a healthcare setting with appropriate medical monitoring and support measures, including access to cardiopulmonary resuscitation equipment.**
- If a severe hypersensitivity reaction (e.g., anaphylaxis) occurs, discontinue ELELYSO and immediately initiate appropriate medical treatment, including use of epinephrine (5.1).**

5 WARNINGS AND PRECAUTIONS

5.1 Hypersensitivity Reactions Including Anaphylaxis

Life-threatening hypersensitivity reactions, anaphylaxis, have occurred in some ELELYSO treated patients. In clinical trials, (patients were not routinely pretreated with antihistamines and/or corticosteroids prior to ELELYSO infusions during the clinical trials):

- 2 of 72 (3%) ELELYSO-treated patients experienced signs and symptoms consistent with anaphylaxis, including urticaria, hypotension, flushing, wheezing, chest tightness, nausea, vomiting, and dizziness. These reactions occurred during ELELYSO infusion.

- 21 of 72 (29%) ELELYSO-treated patients experienced hypersensitivity reactions, including the 2 ELELYSO-treated patients who experienced signs and symptoms consistent with anaphylaxis. Signs and symptoms of these hypersensitivity reactions included pruritus, angioedema, flushing, erythema, rash, nausea, vomiting, cough, chest tightness, and throat irritation. These reactions occurred during ELELYSO infusion and up to 3 hours after the start of infusion [see Adverse Reactions (6.1)].

Administration of ELELYSO should be supervised by a healthcare provider knowledgeable in the management of hypersensitivity reactions including anaphylaxis. Anaphylaxis has occurred during the early course of enzyme replacement therapy and after extended duration of therapy. Initiate ELELYSO in a healthcare setting with appropriate medical monitoring and support measures, including access to cardiopulmonary resuscitation equipment. Observe patients closely for 3 hours after the start of each infusion.

להלן עדכוני הבטיחות בעלון לצרכן (מסומנים בצהוב):

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באלליזו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תגובות רגישות יתר כולל אנפילקסיס שיכולה להיות מסכנת חיים
תגובות רגישות יתר חמורה, כולל אנפילקסיס, הופיעה בחלק מהמטופלים אשר טופלו באלליזו. סימנים ותסמינים של אנפילקסיס כוללים: סרפדת (חרלת, אורטיקריה), תת לחץ דם, הסמקה, צפצופים, לחץ בחזה, בחילה, הקאה וסחרחורת. תגובות אלה הופיעו במהלך העירוי עם אלליזו. אם מתרחש אנפילקסיס יש להפסיק מייד את הטיפול ולקבל טיפול רפואי מתאים.