



May 2025

רופא/ה, חוקח/ת נכבד/ה,

הנדון: Elaprase – עדכון עלון לרופא

חברת טקדה ישראל בע"מ מבקשת להודיעך על עדכון בעלון לרופא של התכשיר שבנדון

התכשיר רשום בישראל להתוויה הבאה:

Long term treatment of patients with Hunter syndrome (MPS II).

Idursulfase 2mg/mL: **מרכיב פעיל:**

פרטי העדכון הינם:

(טקסט שהושמט מסומן באדום עם קו חוצה, טקסט שנוסף מסומן כטקסט כחול עם קו תחתון, טקסט (**בצהוב**) המהווה החמרה מודגש

4.4 Special warnings and precautions for use

Infusion-related reactions

Patients treated with idursulfase may develop infusion-related reactions (see section 4.8). During clinical trials, the most common infusion-related reactions included cutaneous reactions (rash, pruritus, urticaria), pyrexia, headache, hypertension, and flushing. Infusion-related reactions were treated or ameliorated by slowing the infusion rate, interrupting the infusion, or by administration of medicinal products, such as antihistamines, antipyretics, low-dose corticosteroids (prednisone and methylprednisolone), or beta-agonist nebulisation. ~~No patient discontinued treatment due to an infusion reaction during clinical studies.~~

...

העלון המעודכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות. כמו כן, ניתן לקבל העתק מודפס של העלון באמצעות פנייה לבעל הרישום: טקדה ישראל בע"מ, רח' אפעל 25, פתח-תקווה, טל': 03-3733140

בברכה,

נטע ברונשטיין
חוקחת ממונה
טקדה ישראל בע"מ