



יולי 2025

**Elevidys® [delandistrogene moxeparvovec
1.33 x 10¹³ vector genomes (vg)/ml]
Solution for infusion**

רופא/ה יקר/ה, רוקח/ת יקר/ה,

חברת רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכונים שבוצעו בעלון לרופא של התכשיר אלודיס.

בהודעה זו מצויינים רק עדכונים מהותיים.

ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

ELEVIDYS is indicated for the treatment of ambulatory pediatric patients aged 4 to under 8 years with Duchenne muscular dystrophy (DMD) with a confirmed mutation in the DMD gene.

הסבר:

טקסט עם קו תחתי מציין טקסט שהוסף לעלון.
טקסט עם קו חוצה מציין טקסט שהוסר מן העלון.

למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא כפי שנשלח למשרד הבריאות.

העלון המעודכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלו מודפס על-ידי פנייה לבעל הרישום: רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ, ת.ד. 6391, הוד השרון 4524079 טלפון-09-9737777. כתובתנו באינטרנט: www. Roche.co.il

חברת רוש עומדת לרשותך בכל שאלה בנושא.

בברכה,

בתאור צפרי-חג'ג'
מחלקת רישום

לביא עמי-עד
רוקח ממונה

עדכונים מהותיים בעלון לרופא

בסעיף **2 DOSAGE AND ADMINISTRATION** עודכן המידע הבא:

2.3 Preparation

[...]

Preparing ELEVIDYS infusion

1. Thaw ELEVIDYS before use.

- When thawed in the refrigerator, ELEVIDYS vials are stable for up to 14 days in the refrigerator (2°C to 8°C).
- Frozen ELEVIDYS vials will thaw in approximately 2 hours when placed at room temperature (up to 25°C) when removed from original packaging.
- Thawed ELEVIDYS is stable for up to 24 hours at room temperature (up to 25°C).

[...]

7. Maintain syringes at room temperature (up to 25°C) prior to and during administration, and use ELEVIDYS within ~~6~~ 12 hours of drawing into syringe.

- ~~Sealed ELEVIDYS thawed vials are stable up to 24 hours at room temperature (up to 25°C).~~
- Once transferred from the vial to the syringe, ELEVIDYS should be infused immediately because the medicine does not contain any antimicrobial-preservative.
- If ELEVIDYS is transferred from the vial to the syringe under aseptic conditions in the healthcare environment, the medicine in the capped syringe can be used within ~~6~~ 12 hours of drawing into syringe.
- Syringes should be maintained at room temperature prior to and during administration.

2.4 Administration

[...]

3. Infuse at a rate of less than 10 mL/kg/hour.

- Do not administer ELEVIDYS as an intravenous push.
- Do not infuse ELEVIDYS in the same intravenous access line with any other product.
- Use ELEVIDYS within ~~6~~ 12 hours after drawing into syringe. Discard the ~~vector~~ ELEVIDYS-containing syringe(s) if infusion of the drug is ~~has not~~ not infused within the 6-hour timeframe. If the infusion is interrupted, the remaining dose of ELEVIDYS cannot be administered if the infusion cannot ~~be~~ been completed within the ~~12~~ 6-hour timeframe.

[...]