

פברואר 2026

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון: עדכון העלון לרופא לתכשיר EXONDYS 51

חברת תרומד בע"מ מבקשת ליידע על עדכון העלון לרופא לתכשיר שבנדון.

ההתוויה הרשומה:

EXONDYS 51 is indicated for the treatment of Duchenne muscular dystrophy (DMD) in patients who have a confirmed mutation of the DMD gene that is amenable to exon 51 skipping.

ETEPLIRSEN 50 MG / 1 ML **חומר פעיל:**

בהודעה זו מצוינים העדכונים המהותיים בלבד (טקסט עם קו תחתי מציין טקסט שהוסף לעלון ואילו טקסט עם קו חוצה המסמן טקסט שהורד מהעלון). נא לעיין בעלון המצורף להודעה זו המכיל את כלל העדכונים.

עלון לרופא

2.2 Preparation Instructions

...

c. Visually inspect each vial of EXONDYS 51. EXONDYS 51 is a clear, colorless solution that may have some opalescence, and may contain ~~trace amounts of small,~~ white to off-white amorphous particles. Do not use if the solution in the vials is cloudy, discolored or contains extraneous particulate matter other than ~~trace amounts of small,~~ white to off-white amorphous particles.

...

g. EXONDYS 51 contains no preservatives and should be administered immediately after dilution. Complete infusion of diluted EXONDYS 51 solution within 4 8 hours of dilution. If immediate use is not possible, the diluted solution may be stored for up to 24 hours at 2°C to 8°C. Do not freeze. Discard unused EXONDYS 51.

...

העלון המעודכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת תרומד בע"מ בטל: 09-8780111, info@truemed.co.il

בברכה
תרומד בע"מ