

רופא/ה נכבד/ה, רוקח/ת נכבד/ה,
שלום רב,

הנדון : עדכון עלוני התכשיר

LUXTURNA, concentrate and solvent for solution for injection: הנדון
לוקסטורנה, תמיסה מרוכזת וממס להכנת תמיסה להזרקה

חברת נוברטיס ישראל בע"מ מבקשת להודיע על עדכון בעלון לצרכן ועלון לרופא של התכשירים שבנדון. העלונים לרופא ולצרכן עודכנו ינואר 2022. בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים עדכון במידע בטיחותי בלבד. למידע מלא יש לעיין בעלוני התכשיר. העלונים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לבעל הרישום: נוברטיס ישראל בע"מ, תוצרת הארץ 6, ת"ד 7126, תל אביב

התווית התכשיר:

Luxturna is indicated for the treatment of adult and paediatric patients with vision loss due to inherited retinal dystrophy caused by confirmed biallelic RPE65 mutations and who have sufficient viable retinal cells.

חומר פעיל:

voretigene neparvovec 5 x 10¹² vector genomes/mL

עלון לרופא:

העדכונים המהווים עדכון במידע בטיחותי מודגשים בצהוב

4.8 Undesirable effects

....

Table 3 Adverse reactions related to administration procedure

System organ class / Frequency	Adverse reactions
	Psychiatric disorders
Common	Anxiety
	Nervous system disorders
Common	Headache, dizziness
	Eye disorders
Very common	Conjunctival hyperaemia, cataract
Common	Retinal tear, dellen, macular hole, eye inflammation, eye irritation, eye pain, maculopathy, choroidal haemorrhage, conjunctival cyst, eye disorder, eye swelling, foreign body sensation in eyes, macular degeneration, endophthalmitis, retinal detachment, retinal disorder, retinal haemorrhage
Not known*	Vitreous opacities, chorioretinal atrophy**

Novartis Israel Ltd.

P.O.Box 7126, 6 Tozeret Haaretz street, Tel Aviv
Tel: 972-3-9201111 Fax: 972-3-9229331

נוברטיס ישראל בע"מ.

תוצרת הארץ 6, ת"ד 7126, תל אביב
טלפון : 03-9201111 פקס: 03-922-9331

System organ class / Frequency	Adverse reactions
	Gastrointestinal disorders
Common	Nausea, vomiting, abdominal pain upper, lip pain
	Skin and subcutaneous disorders
Common	Rash, swelling face
	Investigations
Very common	Intraocular pressure increased
Common	Electrocardiogram T wave inversion
	Injury, poisoning and procedural complications
Common	Endotracheal intubation complication, wound dehiscence

*This adverse reaction has been reported during post-marketing experience.

**Includes retinal degeneration, retinal depigmentation and injection site atrophy

Description of select adverse reactions

Chorioretinal atrophy

Chorioretinal atrophy was reported as progressive in some patients. Events were temporally related to treatment and occurred in the estimated treated area of the bleb site. In reported post-injection retinal atrophies, there was no evidence of foveal involvement or significant visual functional impairment reported in patients.

....

עלון לצרכן:

העדכונים המהווים עדכון במידע בטיחותי מודגשים **בצהוב**

4. תופעות לוואי

....

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)

- עבירות בחומר דמוי-ג'ל שבתוך העין ('ויטראוס אופאציטיס')
- ניוון של הרשתית (או ניוון שכבת הדמית והרשתית).

....

בברכה,
נוברטיס ישראל בע"מ

Novartis Israel Ltd.

P.O.Box 7126, 6 Tozeret Haaretz street, Tel Aviv
Tel: 972-3-9201111 Fax: 972-3-9229331

נוברטיס ישראל בע"מ.

תוצרת הארץ 6, ת"ד 7126, תל אביב
טלפון: 03-9201111 פקס: 03-922-9331