



פברואר 2023

Aldurazyme (Concentrate for Solution for Infusion)

חומר פעיל:

Laronidase 500 units / 5 mL

ההתוויה המאושרת:

Aldurazyme is indicated for long-term enzyme replacement therapy in patients with a confirmed diagnosis of mucopolysaccharidosis (MPS I alfa-I-iduronidase deficiency) to treat the non-neurological manifestations of the disease.

חברת סאנופי אוונטיס מבקשת להודיע על עדכון העלון לצרכן במתכונת עלון לרופא.

העדכונים העיקריים הינם:

4.3 Contraindications

Severe hypersensitivity (e.g. anaphylactic reaction) to the active substance or to any of the excipients listed in section 6.1 (see sections 4.4 and 4.8).

4.4 Special warnings and precautions for use

.....

Excipients

This medicinal product contains 30 mg sodium per vial, equivalent to 1.5% of the WHO recommended maximum daily intake of 2 g sodium for an adult, and is administered in 0.9% sodium chloride intravenous solution (see section 6.6). ~~To be taken into consideration by patients on a controlled sodium diet.~~

Traceability

In order to improve the traceability of biological medicinal products, the name of the administered product should be clearly recorded. It is recommended to record the batch number as well.

העלון המעודכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום - סאנופי-אוונטיס ישראל בע"מ, רח' בני גאון 10 נתניה או בטלפון: 09-8633700.

להלן הקישור לאתר משרד הבריאות: <https://israeldrugs.health.gov.il/#!/byDrug>

בברכה,

חברת סאנופי אוונטיס ישראל בע"מ