



אפריל, 2023

## Cerezyme 400 Units POWDER FOR CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION

חומר פעיל:

IMIGLUCERASE 400 U/VIAL

התוויה:

For the long term enzyme replacement therapy for patients with a confirmed diagnosis of Type 1 Gaucher disease that results in one or more of the following conditions:

- Anemia
- Thrombocytopenia
- Bone disease
- Hepatomegaly or splenomegaly

חברת סאנופי אוונטיס מבקשת להודיע על עדכון העלון לצרכן במתכונת עלון לרופא במרץ 2023.

העדכון כולל את שינוי פורמט העלון. העלון המלא מצורף למכתב זה, החמרות במידע הבטיחות מסומנות בצהוב.

העדכונים העיקריים שחלו בעלון הינם:

#### 4 CONTRAINDICATIONS

Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients listed in section 11.

#### 5 WARNINGS AND PRECAUTIONS

##### 5.1 Hypersensitivity and Infusion-Associated Reactions

Hypersensitivity reactions, **some of which are serious** and include anaphylaxis, have been reported. In addition, hypersensitivity and other infusion-associated reactions have been reported during or shortly after infusion and include pruritus, flushing, urticaria, angioedema, chest discomfort, dyspnea, cough, cyanosis, tachycardia, and hypotension [see Adverse Reactions (6.1)]. Patients with antibody to imiglucerase have a higher risk of hypersensitivity reactions. Conversely, not all patients with symptoms of hypersensitivity have detectable IgG antibody. Consider periodic monitoring of patients during the first year of treatment for IgG antibody formation [see Adverse Reactions (6.2)].

**If a severe hypersensitivity reaction occurs, discontinue Cerezyme treatment and initiate appropriate medical treatment.**



העלון המעודכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום- סאנופי-אונטיס 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 אונטיס ישראל בע"מ