

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

הנדון:

עדכון עלון לרופא

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

חברת נוברטיס ישראל בע"מ מבקשת להודיע על עדכון בעלון לרופא של התכשיר שבנדון.
העלון לרופא עודכן ביוני 2023.

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

....

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 **and outside of the bleb area. Isolated cases of retinal atrophy extending to the fovea with visual impairment were reported.**

....

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