



דצמבר 2019

רופא / ה , רוקח / ת נכבד/ה,

Vpriv 400 ; 400 ויפריב
Lyophilized Powder for Solution for Infusion
עדכונים בעלון לרופא

התוויה מאושרת לתכשיר:

VPRIV is a hydrolytic glucocerebrosidase - specific enzyme indicated for the long term replacement therapy (ERT) for pediatric and adult patients with type 1 Gaucher disease.

מרכיב פעיל:

VELAGLUCERASE ALFA 400 U/VIAL

חברת שייר פרמצבטיות ישראל בע"מ מתכבדת להודיעכם כי העלון לרופא לתכשיר Vpriv עודכן בדצמבר 2019. בהודעה זו מפורטים העדכונים העיקריים: החמרות מסומנות **בצהוב**, טקסט שנוסף מסומן **באדום**, טקסט שהוסר מסומן באדום עם קו חציה: **טקסט**.

למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא אשר נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס על ידי פניה לבעל הרישום באמצעות החתום מטה.

בברכה,

רבקה סלונים, רוקחת ממונה
טלפון: 02-5611630
בשם שייר פרמצבטיות ישראל בע"מ
Shire is now part of Takeda



העדכונים העיקריים בעלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use

Infusion- related-reactions

[...]

Infusion-related reactions (IRR) were the most commonly observed adverse reactions in patients treated in clinical studies.

[...]

Apart from symptoms associated with hypersensitivity reactions IRRs might show as fatigue, dizziness, pyrexia, blood pressure increase ~~or~~, pruritus, **or vision blurred.**

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Pregnancy

[...]

Close monitoring of the pregnancy and clinical manifestations of Gaucher disease is necessary for the individualisation of therapy .

[...]

4.8 Undesirable effects

[...]

Table 1: Adverse reactions reported with VPRIV observed in patients with type 1 Gaucher disease. *Italic text denotes post-marketing event.*

[...]

System organ class	Adverse reaction		
	Very common	Common	Uncommon
Eye disorders			vision blurred
Gastrointestinal disorders	abdominal pain/abdominal pain upper	nausea	vomiting

[...]

Description of selected adverse reactions

Vomiting

In some cases vomiting can be serious (reported from post-marketing experience).