



רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

### הנדון: Elaprase® 2mg/mL – עדכון עלון לרופא

חברת טקדה מבקשת להודיעך כי העלון לרופא של התכשיר שבנדון עודכן בינואר 2020.

התכשיר רשום בישראל להתויה הבאה:

Long term treatment of patients with Hunter syndrome (MPS II).

מרכיב פעיל: Idursulfase 2mg/mL

פרטי העדכון העיקריים הינם:

(טקסט שנוסף מסומן באדום, טקסט שהושמט מסומן כטקסט כחול עם קו חוצה, טקסט המהווה החמרה מודגש **בצהוב**)

#### 4.4 Special warnings and precautions for use

This medicinal product contains 0.482 mmol sodium (or 11.1 mg) per vial. **This is equivalent to 0.6% of the WHO recommended maximum daily intake of 2 g sodium for an adult.** ~~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 and batch number of the administered product should be clearly recorded.**

למידע נוסף, יש לעיין במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות.  
כמו כן, ניתן לקבל העתק מודפס של העלונים באמצעות פנייה לבעל הרישום:  
טקדה ישראל בע"מ, רח' אפעל 25, פתח-תקווה, טל': 03-3733140

בברכה,

חן פרידליס  
רוקחת ממונה  
טקדה ישראל בע"מ