

אוקטובר 2019

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

הריני להודיעכם כי העלון של התכשירים הבאים עודכן:

Kalydeco 150mg Film Coated Tablets

Kalydeco 75mg Granules

Kalydeco 50mg Granules

קליידקו 150מ"ג טבליות מצופות

קליידקו 75מ"ג גרנולות

קליידקו 50מ"ג גרנולות

מרכיב פעיל: IVACAFTOR

התוויה מאושרת:

Kalydeco tablets are indicated for the treatment of patients with cystic fibrosis (CF) aged 6 years and older and weighing 25 kg or more who have one of the following gating (class III) mutations in the *CFTR* gene: *G551D*, *G1244E*, *G1349D*, *G178R*, *G551S*, *S1251N*, *S1255P*, *S549N* or *S549R* (see sections 4.4 and 5.1).

Kalydeco granules are indicated for the treatment of children with cystic fibrosis (CF) aged 2 years and older and weighing less than 25 kg who have one of the following gating (class III) mutations in the *CFTR* gene: *G551D*, *G1244E*, *G1349D*, *G178R*, *G551S*, *S1251N*, *S1255P*, *S549N* or *S549R* (see sections 4.4 and 5.1).

Limitations of use:

Kalydeco is not effective in patients with CF who are homozygous for the *F508del* mutation in the *CFTR* gene.



**בעלון לרופא עודכנו הסעיפים הבאים:
(עלון לרופא עם השינויים מסומנים נמצא בקישור)**

Updated Sections	Comment
4.2 Posology and method of administration	Minor wording change and addition of "drink" to food containing grapefruit
4.4 Special warnings and precautions for use	Effects on liver function tests
4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction	
4.6 Fertility, pregnancy and lactation	Fertility
4.8 Undesirable effects	Update the address of AE reporting online form at the MOH
5.1 Pharmacodynamic properties	Mechanism of action
5.2 Pharmacokinetic properties	
5.3 Preclinical safety data	
6.1 List of excipients	
6.6 Special precautions for disposal and other handling	

**בעלון לצרכן עודכנו הסעיפים הבאים:
(עלון לצרכן עם השינויים מסומנים נמצא בקישור)**

פרקים שהתעדכנו	הערות
2. לפני השימוש בתרופה 3. כיצד תשתמש בתרופה 4. תופעות לוואי 6. מידע נוסף	עדכוני נוסח, עדכון כתובת לדיווח תופעות לוואי

העלון לרופא והעלון לצרכן נמצאים בקישור וכן מפורסמים במאגר התרופות באתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפס על ידי פניה לבעל הרישום.

בברכה,

שרון עמיר

רוקחת ממונה

VERTEX PHARMACEUTICALS (U.K) LIMITED

