



יולי 2020

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון: Elaprased[®] 2mg/mL – עדכון עלון לרופא

חברת טקדה ישראל בע"מ מבקשת להודיעך על עדכון בעלון לרופא של התכשיר שבנדון

התכשיר רשום בישראל להתוויה 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)

4.9 Overdose

There is limited information regarding overdose with Elaprased. Evidence suggests that some patients may experience an anaphylactoid reaction due to overdose (see sections 4.3 and 4.4).

העלון המעודכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות. כמו כן, ניתן לקבל העתק מודפס של העלון באמצעות פנייה לבעל הרישום: טקדה ישראל בע"מ, רח' אפעל 25, פתח-תקווה, טל': 03-3733140

בברכה,

טלי סרי
רוקחת ממונה
טקדה ישראל בע"מ