

מאי 2019

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

הריני להודיעכם כי העלון של התכשיר עודכן:

**ORKAMBI 200 MG/125 MG  
FILM COATED TABLETS**

**אורקמבי 200 מ"ג/125 מ"ג  
טבליות מצופות**

**מרכיבים פעילים:**

**IVACAFTOR 125 MG  
LUMACAFTOR 200 MG**

**התוויה מאושרת:**

Orkambi is indicated for the treatment of cystic fibrosis (CF) in patients aged 12 years and older who are homozygous for the F508del mutation in the CFTR gene.

If the patient's genotype is unknown, CF mutation test should be used to detect the presence of the F508del mutation on both alleles of the CFTR gene.

Limitations of Use

The efficacy and safety of ORKAMBI have not been established in patients with CF other than those homozygous for the F508del mutation.

בעלון לרופא נעשה העדכון הבא:

#### 4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

##### *False Positive Urine Tests for THC*

There have been reports of false positive urine screening tests for tetrahydrocannabinol (THC) in patients receiving Orkambi. An alternative confirmatory method should be considered to verify results.

בעלון לצרכן נעשה העדכון הבא:

2. לפני שימוש בתרופה

קיימים דיווחים על תוצאות חיוביות שגויות בבדיקת שתן להימצאות טטרהידרוקנבינול (THC – רכיב פעיל בקנאביס) במטופלים הנוטלים אורקמבי. ייתכן שהרופא שלך יבקש בדיקה נוספת על מנת לאמת את התוצאה.

כמו כן העלון התעדכן עם פרטי מינון נוסף שנרשם (Orkambi 100 mg/125 mg Film Coated Tablets).

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

