

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

הריני להודיעכם כי העלונים לצרכן ולרופא של התכשירים הבאים עודכנו:

**Orkambi 200 mg/125 mg film coated tablets**

Ivacaftor 125 mg  
Lumacaftor 200 mg

**Orkambi 100 mg/125 mg film coated tablets**

Ivacaftor 125 mg  
Lumacaftor 100 mg

**התוויה מאושרת:**

Orkambi is indicated for the treatment of cystic fibrosis (CF) in patients aged 6 years and older who are homozygous for the *F508del* mutation in the *CFTR* gene (see sections 4.2, 4.4 and 5.1).

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.

להלן העדכונים בעלון לרופא המהווים החמרה (מסומנים בצהוב):

**4.4 Special warnings and precautions for use**

[...]

**Hepatobiliary events**

Elevated transaminases have been commonly reported in patients with CF receiving lumacaftor/ivacaftor.

[...] Transaminase elevations have been observed more frequently in paediatric patients than in adult patients (see section 4.8).

[...]

In the event of significant elevation of ALT or AST, with or without elevated bilirubin (either ALT or AST > 5 x the upper limit of normal [ULN], or ALT or AST > 3 x ULN with bilirubin > 2 x ULN and/or clinical jaundice), dosing with lumacaftor/ivacaftor should be discontinued and laboratory tests closely followed until the abnormalities resolve. A thorough investigation of potential causes should be conducted and patients should be followed closely for clinical progression.

[...]

להלן העדכונים בעלון לצרכן המהווים החמרה (מסומנים בצהוב):

**2. לפני השימוש בתרופה**

[...]

רמות חריגות של אנזימי כבד בבדיקות דם נראו באופן שכיח בחלק מהמטופלים המקבלים אורקמבי.

[...]

**4. תופעות לוואי**

[...]

**תופעות לוואי בילדים**

תופעות הלוואי שנצפו אצל ילדים דומות לאלו שנצפו במבוגרים ובמתבגרים. עם זאת, רמות גבוהות של אנזימי כבד בדם נצפו בשכיחות גבוהה יותר בילדים מאשר במבוגרים.

[...]

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

בברכה,

שרון עמיר

רוקחת ממונה

Vertex Pharmaceuticals (U.K.) Limited