



רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

הריני להודיעכם כי העלונים לצרכן ולרופא של התכשיר עודכנו:

Symdeko 100 MG/150 MG & 150 MG **Film-coated tablets**

מרכיבים פעילים:

Tezacaftor 100mg / Ivacaftor 150mg & Ivacaftor 150mg

התוויה מאושרת:

SYMDEKO is a combination of tezacaftor and ivacaftor, indicated for the treatment of patients with cystic fibrosis (CF) aged 12 years and older who are homozygous for the F508del mutation or who have at least one mutation in the cystic fibrosis transmembrane conductance regulator (CFTR) gene that is responsive to tezacaftor/ivacaftor based on in vitro data and/or clinical evidence. If the patient's genotype is unknown, a health authority cleared CF mutation test should be used to detect the presence of a CFTR mutation followed by verification with bi-directional sequencing when recommended by the mutation test instructions for use.

להלן העדכון בעלון לרופא המהווה החמרה (מסומן בצהוב):

8 ADVERSE REACTIONS

The following adverse reactions are discussed in greater detail in other sections of the label:

- Transaminase Elevations [see Warnings and Precautions (7.1)]
- Cataracts [see Warnings and Precautions (7.3)]

[...]

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

בברכה,

Vertex Pharmaceuticals (U.K.) Limited & Medison Pharma Ltd.

