

רופא/ה, רוקח/ת נכבדים,

הריני להודיעכם על עדכון התוויה של התכשירים להלן:

Translarna 125 mg	טרנסלרנה 125 מ"ג
Translarna 250 mg	טרנסלרנה 250 מ"ג
Translarna 1000 mg	טרנסלרנה 1000 מ"ג

Granules for oral suspension

Translarna 125 mg, granules for oral suspension.
Each sachet contains 125 mg ataluren.

Translarna 250 mg, granules for oral suspension.
Each sachet contains 250 mg ataluren.

Translarna 1000 mg, granules for oral suspension.
Each sachet contains 1000 mg ataluren.

התוויה מאושרת:

Translarna is indicated for the treatment of Duchenne muscular dystrophy resulting from a nonsense mutation in the dystrophin gene, in ambulatory patients aged 2 years and older. The presence of a nonsense mutation in the dystrophin gene should be determined by genetic testing.

העדכון בוצע בעלון לרופא בלבד ומתייחס לעדכון ההתוויה ומשטר המינון.
להלן העדכון בסעיף 4.1 ו-4.2:

4. CLINICAL PARTICULARS

4.1 Therapeutic indications

Translarna is indicated for the treatment of Duchenne muscular dystrophy resulting from a nonsense Mutation in the dystrophin gene, in ambulatory patients aged 2 years and older (see section 5.1). ~~Efficacy has not been demonstrated in non-ambulatory patients.~~

The presence of a nonsense mutation in the dystrophin gene should be determined by genetic testing (see section 4.4).

4.2 Posology and method of administration

Special populations

...

Non-ambulatory

~~Efficacy has not been demonstrated in non-ambulatory patients.~~

העלון לרופא נמצא בקישור וכן נשלח לפרסום במאגר התרופות באתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס על ידי פניה לבעל הרישום.

בברכה,
שרון עמיר
רוקחת ממונה
מדיסון פארמה בע"מ

