

רופא/ה, רוקח/ת נכבדים,

הריני להודיעכם כי העלון של התכשיר עודכן :

Orkambi **אורקמבי** **Film coated tablets**

QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION:

Each tablet contains 125mg ivacaftor and 200mg lumacaftor

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 נעשו עדכונים בסעיפים :
4.8 Undesirable effects

בעלון לצרכן נעשה עדכון בסעיפים :
4. תופעות לוואי

מהות העדכון :

Addition of adverse events: productive cough, sputum increased, abdominal pain upper, Inner ear disorder (feeling dizzy or spinning), blood creatine phosphokinase increase.

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

