



אוגוסט 2017

פיזר פרמצבטיקה ישראל בע"מ
רח' שנקר 9, ת.ד. 12133
הרצליה פיתוח, ישראל 46725
טל: 972-9-9700500 פקס: 972-9-9700501
פיזר פרמצבטיקה ישראל בע"מ

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

ברצוננו להודיעך על עדכון בעלון לרופא של Eleyso :
קו תחתי משמעו תוספת טקסט, קו חוצה משמעו מחיקת טקסט, הדגשה משמעה החמרה.

TALIGLUCERASE ALFA 200 U/VIAL

Indicated for:

ELELYSO (taliglucerase alfa) for injection is a hydrolytic lysosomal glucocerebroside-specific enzyme indicated for long-term enzyme replacement therapy (ERT) for adults and pediatric patients with a confirmed diagnosis of Type 1 Gaucher disease.

להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:

6 ADVERSE REACTIONS

6.3 Postmarketing Experience

The following adverse reactions have been identified during post-approval use of ELELYSO in countries where it is marketed. Because these reactions are include those reported voluntarily from a population of uncertain size in addition to those from postmarketing studies, it is not always possible to reliably estimate their frequency or establish a causal relationship to drug exposure.

Gastrointestinal disorders: Vomiting, diarrhea

General disorders and administration site conditions: Fatigue

Immune system disorders: Anaphylaxis [see Warning and Precautions (5.1)], Type III immune-mediated fixed drug eruption

Musculoskeletal and connective tissue disorders: Back pain

העלון המעודכן נשלח למשרד הבריאות לצורך פרסומם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
<https://www.old.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp?safa=h>

לחילופין, לקבלת עלון מלא מודפס ניתן לפנות לחברת פיזר פרמצבטיקה ישראל בע"מ, שנקר 9, ת.ד. 12133 הרצליה פיתוח, 46725.

בברכה,
אושרית עשת
רוקחת ממונה