

מאי 2024

רופא/ה נכבד/ה  
רוקח/ת נכבד/ה,

הריני להודיעכם כי העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר עודכנו:

**Orkambi 100 mg/125 mg film coated tablets**  
**Orkambi 200 mg/125 mg film coated tablets**

**אורקמבי 100 מ"ג/125 מ"ג טבליות מצופות**  
**אורקמבי 200 מ"ג/125 מ"ג טבליות מצופות**

**מרכיבים פעילים: lumacaftor 200 mg and ivacaftor 125 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.

**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 החמרות (מסומנים **בצהוב**):

**4.4 Special warnings and precautions for use**

[...]

**Depression**

Depression (including suicidal ideation and suicide attempt) has been reported in patients treated with lumacaftor/ivacaftor, usually occurring within three months of treatment initiation and in patients with a history of psychiatric disorders. In some cases, symptom improvement was reported after dose reduction or treatment discontinuation. Patients (and caregivers) should be alerted about the need to monitor for depressed mood, suicidal thoughts, or unusual changes in behaviour and to seek medical advice immediately if these symptoms present.

[...]

**4.6 Fertility, pregnancy and lactation**

[...]

**Breast-feeding**

Limited data show that ivacaftor and lumacaftor are excreted into human milk.

[...]

**4.8 Undesirable effects**

[...]

**Medison Pharma Ltd.**

10 Hashiloach St., P.O.B 7090, Petach-Tikva 4917002 Israel

Tel. +972. 3. 925. 0250, Fax. +972. 3. 922. 5740

[medisonpharma.com](http://medisonpharma.com)

**Table 4: Adverse reactions in lumacaftor/ivacaftor-treated patients and in patients treated with ivacaftor alone**

System organ class	Frequency	Adverse reactions
		[...]
Psychiatric disorders	not known	Depression
		[...]

להלן העדכונים בעלון לצרכן המהווים החמרות (מסומנים בצהוב):

**2. לפני השימוש בתרופה**

[...]  
 דיכאון (כולל מחשבות והתנהגויות אובדניות) אשר בדרך כלל התחיל תוך 3 חודשי הטיפול הראשונים, דווח בחולים בעת נטילת אורקמבי. פנה מיד לרופא אם אתה (או מישהו הנוטל את התרופה) חווה אחד מהתסמינים הבאים: מצב רוח רע או שינוי במצב הרוח, חרדה, תחושות של אי נוחות רגשית או מחשבות על פגיעה בעצמך או על להתאבד, אשר עלולים להוות סימנים של דיכאון.

[...]  
 היריון והנקה

[...]  
 לומקפטור ואיבקפטור מופרשים בחלב אם.

**4. תופעות לוואי**

[...]  
**דיכאון**

הסימנים לכך כוללים מצב רוח רע או שינוי במצב הרוח, חרדה, תחושות של אי נוחות רגשית.

העלון לרופא והעלון לצרכן נמצאים בקישור, וכן מפורסמים במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום.

בברכה,

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