



Mar-2020

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון: Replagal® 1mg/mL – עדכון עלון לרופא

חברת טקדה מבקשת להודיע כי העלון לרופא של התכשיר שבנדון עודכן בפברואר 2020.

התכשיר רשום בישראל להתוויה הבאה:

Replagal is indicated for long-term enzyme replacement therapy in patients with a confirmed diagnosis of fabry disease (alfa-galactosidase A deficiency).

מרכיב פעיל: AGALSIDASE ALFA 1mg/mL

פרטי העדכון העיקריים הינם:

(טקסט שנוסף מסומן בכחול, טקסט שהושמט מסומן בטקסט ~~אדום עם קו חוצה~~, טקסט המהווה החמרה מודגש בכחול)

4.8 Undesirable effects

...

Table 1				
System organ class	Adverse reaction			
	Very common	Common	Uncommon	Not known
...				
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders		cough, hoarseness, throat tightness, dyspnoea, nasopharyngitis, pharyngitis , throat secretion increased , rhinorrhoea	oxygen saturation decreased	
...				

למידע נוסף, יש לעיין במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות.

כמו כן, ניתן לקבל העתק מודפס של העלוניו באמצעות פנייה לבעל הרישום:

טקדה ישראל בע"מ, רח' אפעל 25, פתח-תקווה, טל': 03-3733140

בברכה,

טלי סרי
רוקחת ממונה
טקדה ישראל בע"מ