



Eliglustat 84.4 mg, Hard capsules

חברת סאנופי אוונטיס מבקשת להודיע על עדכון העלונים לרופא ולצרכן.

ההתוויה המאושרת:

Cerdelga is indicated for the long-term treatment of adult patients with Gaucher disease type 1 (GD1), who are CYP2D6 poor metabolisers (PMs), intermediate metabolisers (IMs) or extensive metabolisers (EMs).

העדכונים העיקריים בעלונים הינם:

בעלון לרופא:

4.2 Posology and method of administration

.....

Elderly *patients (≥65 years)*

There is limited experience in the treatment of elderly with eliglustat. Limited data indicates that no dosage adjustment is considered necessary (see sections 5.1 and 5.2).

A limited number of patients aged 65 and over were enrolled in clinical trials. No significant differences were found in the efficacy and safety profiles of elderly patients and younger patients.

.....

5.1 Pharmacodynamic properties

.....

Elderly

A limited number of patients aged 65 years (n=10) and over were enrolled in clinical trials. No significant differences were found in the efficacy and safety profiles of elderly patients and younger patients.

.....

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום- סאנופי-אוונטיס ישראל בע"מ, Greenwork Park, מתחם העסקים בקיבוץ יקום, בניין E (קומה 1), 6097600, יקום או בטלפון: 09-8633081.

להלן הקישור לאתר משרד הבריאות:
<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/byDrug>

בברכה,
חברת סאנופי ישראל בע"מ