



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

ספטמבר 2024

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

חברת פיזר, מבקשת להודיעכם על על עדכון בעלונים לרופא ולצרכן של התכשיר אללייזו. הודעה זו מפרטת את העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחות ועדכון בסעיף משטר המינון, למידע מלא יש לעיין בעלונים.

העדכונים לרופא ולצרכן מפורסמים במאגר התרופות שבמשרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום:

חברת פיזר פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ, שנקר 9, ת.ד. 12133, הרצליה פיתוח.

שם התכשיר: אללייזו Elelyso

הרכב וחוזק:

Each single-dose vial contains 200 units of taliglucerase alfa

התוויה מאושרת:

ELELYSO (taliglucerase alfa) for injection is a hydrolytic lysosomal glucocerebrosidase-specific enzyme indicated for long-term enzyme replacement therapy (ERT) for adults and pediatric patients above 2 years with a confirmed diagnosis of Type 1 Gaucher disease.

להלן העדכונים בעלון לרופא (עדכוני בטיחות מסומנים בצהוב):

WARNING: HYPERSENSITIVITY REACTIONS INCLUDING ANAPHYLAXIS

- **Patients treated with enzyme replacement therapies have experienced life-threatening hypersensitivity reactions, including anaphylaxis.** Anaphylaxis has occurred during the early course of enzyme replacement therapy and after extended duration of therapy.
- **Initiate ELELYSO in a healthcare setting with appropriate medical monitoring and support measures, including access to cardiopulmonary resuscitation equipment.**
- **If a severe hypersensitivity reaction (e.g., anaphylaxis) occurs, discontinue ELELYSO and immediately initiate appropriate medical treatment, including use of epinephrine.**
- **Inform patients of the symptoms of life-threatening hypersensitivity reactions, including anaphylaxis and to seek immediate medical care should symptoms occur [see Warnings and Precautions (5.1)]**

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Recommendations Prior to ELELYSO Treatment

Administration of ELELYSO should be supervised by a healthcare provider knowledgeable in the management of hypersensitivity reactions including anaphylaxis [see Warnings and Precautions (5.1)].

Initiate ELELYSO in a healthcare setting with appropriate medical monitoring and support measures, including access to cardiopulmonary resuscitation equipment [see *Warnings and Precautions* (5.1)].

To reduce the risk of hypersensitivity reactions, consider pretreatment with antihistamines and/or corticosteroids [see *Warnings and Precautions* (5.1)].

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Hypersensitivity Reactions Including Anaphylaxis

Life-threatening hypersensitivity reactions, including anaphylaxis, have occurred in patients treated with enzyme replacement therapies, including ELELYSO. In clinical trials, (patients were not routinely pretreated with antihistamines and/or corticosteroids prior to ELELYSO infusions during the clinical trials)

להלן עדכוני הבטיחות בעלון לצרכן (מסומנים בצהוב):

4. תופעות לוואי

תגובות רגישות יתר כולל אנפילקסיס שיכולה להיות מסכנת חיים
תגובות רגישות יתר חמורה, כולל אנפילקסיס, הופיעה בחלק מהמטופלים אשר טופלו בטיפול אנזימטי חלופי
כולל אללייזו. סימנים ותסמינים של אנפילקסיס כוללים: סרפדת (חרלת, אורטיקריה), תת לחץ דם, הסמקה,
צפצופים, לחץ בחזה, בחילה, הקאה וסחרחורת. תגובות אלה הופיעו במהלך העירוי עם אללייזו. אם מתרחש
אנפילקסיס יש להפסיק מייד את הטיפול ולקבל טיפול רפואי מתאים.