

דצמבר 2024

רופאה יקר/ה, רוקח/ת יקר/ה,

EVRYSDI® (Risdiplam 0.75mg/ml)

אוריסדי

Powder for oral solution

חברת רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ מבקשת להודיעכם על שינויים באביזרים הנלווים באריזת התכשיר.

ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

EVRYSDI is indicated for the treatment of spinal muscular atrophy (SMA) types 1, 2 and 3 in pediatric and adult patients

אריזה חדשה	אריזה נוכחית	
<p>5 מזרקים:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1 בנפח 12 2 בנפח 6 מ"ל 2 מזרקים בנפח 1 מ"ל* 	<p>4 מזרקים:</p> <ul style="list-style-type: none"> 2 בנפח 12 מ"ל 2 בנפח 6 מ"ל 	<p>תכולת מזרקים פומיים רב פעמיים</p>
		<p>מבנה מתאם הבקבוק</p>

* הוספת מזרקים בנפח של 1 מ"ל לאריזה הינה בהמשך להרחבת התוויה מגיל לידה ונועדה לאפשר מתן מינונים נמוכים כתלות בגיל המטופל.

לא חל שינוי בהרכב או באיכות התכשיר.

למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא ובעלון לצרכן כפי שאושרו ע"י משרד הבריאות.

העלונים המעודכנים מפורסמים במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פנייה לבעל הרישום: רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ, ת.ד. 6391, הוד השרון 4524079 טלפון 09-9737777. כתובתנו באינטרנט: www.roche.co.il.

ב ב ר כ ה,

לילי אדר
רוקח/ת ממונה

דפנה רוט
מנהלת תחום מחלות נדירות