

נובמבר 2024

רופא/ה נכבד/ה  
רוקח/ת נכבד/ה,

הריני להודיעכם כי העלון לרופא של התכשיר עודכן:

**voxzogo 0.4 mg** **ווקסוגו 0.4 מ"ג****voxzogo 0.56 mg** **ווקסוגו 0.56 מ"ג****voxzogo 1.2 mg** **ווקסוגו 1.2 מ"ג****Powder and solvent for solution for injection****הרכב:****Voxzogo 0.4 mg powder and solvent for solution for injection**

Each vial of powder contains 0.4 mg of vosoritide\*.  
After reconstitution, each vial contains 0.4 mg vosoritide in 0.5 mL of solution, corresponding to a concentration of 0.8 mg/mL.

**Voxzogo 0.56 mg powder and solvent for solution for injection**

Each vial of powder contains 0.56 mg of vosoritide\*.  
After reconstitution, each vial contains 0.56 mg vosoritide in 0.7 mL of solution, corresponding to a concentration of 0.8 mg/mL.

**Voxzogo 1.2 mg powder and solvent for solution for injection**

Each vial of powder contains 1.2 mg of vosoritide\*.  
After reconstitution, each vial contains 1.2 mg vosoritide in 0.6 mL of solution, corresponding to a concentration of 2 mg/mL.

**התכשיר אושר להתוויה:**

Voxzogo is indicated for the treatment of achondroplasia in paediatric patients whose epiphyses are not closed. The diagnosis of achondroplasia should be confirmed by appropriate genetic testing.

**4.1 Therapeutic indications**

Voxzogo is indicated for the treatment of achondroplasia in paediatric patients 2 years of age and older whose epiphyses are not closed. The diagnosis of achondroplasia should be confirmed by appropriate genetic testing.

**4.2 Posology and method of administration**

Treatment with vosoritide should be initiated and directed by a physician appropriately qualified in the management of growth disorders or skeletal dysplasias.

Posology

It is important to initiate treatment in children as young as possible.

Voxzogo is given as a daily subcutaneous injection. The recommended dose is based on the patient's weight and is approximately between 15-30 µg/kg, where the higher dose is given to smallest children, see Table 1.

The volume of vosoritide to be administered at the recommended dose is based on the patient's weight and the vosoritide concentration (see Table 1). The usual dose is 15 µg/kg body weight. The dose can be administered using either mL graduated syringes or Unit (U) graduated syringes (see Table 1). The measurements for the Unit graduated syringes are equivalent to mL as follows: 0.1 mL = 10 Units. For practicality reasons and to account for weight-related PK changes (see section 5.2), the following dosing is recommended.

Table 1: Single dose volumes by body weight in mL and Units (U) volumes

Body weight (kg)	Dose (mg)	Vosoritide 0.4 mg solvent (water for injections): 0.5 mL concentration: 0.8 mg/mL		Vosoritide 0.56 mg solvent (water for injections): 0.7 mL concentration: 0.8 mg/mL		Vosoritide 1.2 mg solvent (water for injections): 0.6 mL concentration: 2 mg/mL	
		mL	Units	mL	Units	mL	Units
		Daily injection volume					
<b>4</b>	0.12 mg	0.15 mL	15 U				
<b>5</b>	0.16 mg	0.20 mL	20 U				
<b>6-7</b>	0.20 mg	0.25 mL	25 U				
<b>8-11</b>	0.24 mg	0.30 mL	30 U				
<b>12-16</b>	0.28 mg			0.35 mL	35 U		

17-21	0.32 mg			0.40 mL	40 U		
22-32	0.40 mg			0.50 mL	50 U		
33-43	0.50 mg					0.25 mL	25 U
44-59	0.60 mg					0.30 mL	30 U
60-89	0.70 mg					0.35 mL	35 U
≥ 90	0.80 mg					0.40 mL	40 U

*Paediatric population*

The safety and efficacy of Voxzogo is not indicated in children aged less than 4 months of age is limited 2 years. Currently available data are described in sections 4.8, 5.1 and 5.2, but no recommendation on a posology can be made.

**4.8 Undesirable effects**

Table 2: Adverse reactions in patients treated with Voxzogo

System organ class	Very common	Common	Uncommon
Nervous system disorders		Syncope	
		Pre-syncope	
		Dizziness	
Vascular disorders	<u>Hypotension<sup>a</sup></u>		
Gastrointestinal disorders	Vomiting	Nausea	
<u>Skin and subcutaneous tissue disorders</u>			<u>Hypertrichosis</u>
General disorders and administration site conditions	Injection site <u>reaction<sup>b</sup></u>	Fatigue	
Investigations	<u>Increased alkaline phosphatase</u>	<u>Increased-alkaline phosphatase</u>	

להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:

**1. למה מיועדת התרופה?**

[...]

תרופה זו משמשת לטיפול באכונדרופלזיה בילדים שעצמותיהם עדיין גדלות. אכונדרופלזיה היא מצב גנטי המשפיע על גדילת כמעט כל העצמות בגוף כולל הגולגולת, עמוד השדרה, הידיים והרגליים וכתוצאה מכך קומה נמוכה עם מראה אופייני.

[...]

**Medison Pharma**

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)

**2. לפני השימוש בתרופה**

[...]

**ילדים ובני נוער**

התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל שנתיים. אין מספיק מידע על השימוש בתרופה זו בילדים מתחת לגיל 4 חודשים ולכן אין המלצה על מינון.

[...]

**3. כיצד תשתמש בתרופה?**

[...]

טבלה 1 מציגה את המינון שאתה או ילדך תצטרכו להזריק מדי יום על סמך משקל הגוף. הכמות להזרקה עשויה להיות מוצגת בנפחים שונים בהתבסס על סוג המזרק הכלול בחבילה שלך (מיליטר (מ"ל) או יחידות (U)). בערכה זו המזרק הכלול הוא ביחידות (U). אנא בדוק שיש לך את המינון הנכון עבור המזרק שבו אתה משתמש.

טבלה 1: נפחי מנה בודדים לפי משקל גוף בנפחי מ"ל ויחידות (U)

משקל גוף (ק"ג)		מינון (מ"ג)		ווסוריטיד 0.4 מ"ג (מים להזרקה): ריכוז: 0.8 מ"ג/מ"ל		ווסוריטיד 0.56 מ"ג (מים להזרקה): ריכוז: 0.8 מ"ג/מ"ל		ווסוריטיד 1.2 מ"ג (מים להזרקה): ריכוז: 2 מ"ג/מ"ל	
נפח הזרקה יומי									
		מ"ל	מ"ג	מ"ל	מ"ג	מ"ל	מ"ג	מ"ל	מ"ג
4	0.12 מ"ג	0.15 מ"ל	15 יח'						
5	0.16 מ"ג	0.20 מ"ל	20 יח'						
6-7	0.20 מ"ג	0.25 מ"ל	25 יח'						
8-11	0.24 מ"ג	0.30 מ"ל	30 יח'						
12-16	0.28 מ"ג			0.35 מ"ל	35 יח'				
17-21	0.32 מ"ג			0.40 מ"ל	40 יח'				
22-32	0.40 מ"ג			0.50 מ"ל	50 יח'				
33-43	0.50 מ"ג					0.25 מ"ל	25 יח'		
44-59	0.60 מ"ג					0.30 מ"ל	30 יח'		
60-89	0.70 מ"ג					0.35 מ"ל	35 יח'		
90 ≤	0.80 מ"ג					0.40 מ"ל	40 יח'		

#### 4. תופעות לוואי

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עלולות להופיע ביותר מ- 1 מתוך 10 אנשים)

- הקאה
- לחץ דם נמוך (השפעות זמניות שכוללות סחרחורת, תחושת עייפות או בחילה (תחושת חולי) זמן קצר לאחר הזריקה).
- הקאה
- תגובה במקום ההזרקה: אדמומיות, גירוד, דלקת, דימום, נפיחות, חבורות, פריחה, סרפדת, כאבים. התגובה במקום ההזרקה בדרך כלל קלה וחולפת מעצמה תוך מספר שעות (ראה אופן השימוש בסעיף 3 כיצד "תשתמש בתרופה").
- רמות גבוהות של אלקליין פוספטאז בדם (מופיע בבדיקות דם)

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להופיע ב-עד 1 מתוך 10 אנשים)

- בחילה
  - תחושת עילפון או קלות ראש והתעלפות
  - תחושת עילפון או סחרור/טרם עילפון והתעלפות
  - סחרחורת
  - בחילה
  - עייפות
  - רמות גבוהות של אלקליין פוספטאז בדם (מופיע בבדיקות דם)
- תופעות לוואי שאינן שכיחות (עלולות להופיע ב 1 מתוך 100 אנשים)
- צמיחת שיער חריגה בכל מקום שהוא על הגוף בגברים או בנשים (היפרטריכוזיס)

#### הוראות שימוש

[...]

#### הוראות לשימוש במזרק שמסומן ביחידות (U)

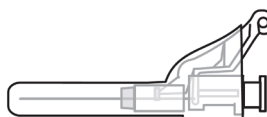
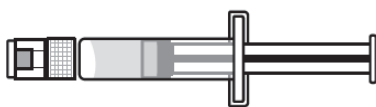
מחטי הממס והמזרקים המסופקים בחבילה זו מסומנים ב-"יחידות (U)" למדידת המינון המומלץ עבורך. הרופא שלך יגיד לך את המינון המומלץ למתן בהתאם לטווח המשקל שלך.

#### פריטים שסופקו להזרקה ווקסוגו (איור א')

מזרק ממס (מכיל מים להזרקה עבור המסת האבקה)

מחט לממס

בקבוקון



#### מזרק להזרקה



ניתן לספק את המינון שלך באמצעות מזרק ההזרקה באיור א'. המדידות של מזרק זה שוות ערך ל-1 mL כדלקמן:  
0.1 מ"ל = 10 יחידות.

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