

אוקטובר 2023

רופא/ה נכבד/ה,  
רוקח/ת נכבד/ה,**הנדון:****ADVATE 250 IU, 500IU, 1000IU, 1500IU, 2000IU, 3000IU:**  
**Powder and solvent for solution for injection**

חברת טקדה ישראל בע"מ מבקשת להודיעכם כי העלונים לרופא של התכשירים שבנדון, התעדכנו באוקטובר 2023.

פרטי העדכון העיקריים מופיעים מטה (טקסט שנוסף מסומן באדום, טקסט שהושמט מסומן כטקסט ~~כחול עם קו חוצה~~, טקסט המהווה החמרה מודגש בצהוב).

**ההתוויה המאושרת לתכשיר בישראל:**

ADVATE is indicated, Treatment and prophylaxis of bleeding in patients with haemophilia A (congenital factor VIII deficiency).

OCTOCOG ALFA (ANTIHEMOPHILIC FACTOR RECOMBINANT)  
250 IU, 500IU, 1000IU, 1500IU, 2000IU, 3000IU

**מרכיב פעיל:**

עלונים לרופא נשלחו למשרד הבריאות לצורך פרסומם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות. כמו כן, ניתן לקבל העתק מודפס של העלונים באמצעות פנייה לבעל הרישום: טקדה ישראל בע"מ, רח' אפעל 25, פתח-תקווה, טל': 03-3733140.

בברכה,  
טקדה ישראל בע"מ**עלון לרופא:****2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION**

The potency (International Units) is determined using the European Pharmacopoeia chromogenic assay. The specific activity of ADVATE is approximately ~~4,000-10,000~~ 4,520-11,300 IU/mg protein.

....

**6.5 Nature and contents of container**

Both the powder vial and the vial containing 5 ml solvent are of type I glass closed with chlorobutyl or bromobutyl rubber stoppers. The product is provided in the following configuration: