

11/2023

Ondexxya

אונדקסיה

ANDEXANET ALFA 200 MG/VIAL

Powder for Solution for Infusion

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

חברת אלקסיון פארמה ישראל בע"מ מבקשת להודיע על עדכון העלון לרופא של התכשיר שבנדון.
העלון עודכן בתאריך 11/2023.

ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

For adult patients treated with a direct factor Xa (FXa) inhibitor (apixaban or rivaroxaban) when reversal of anticoagulation is needed due to life-threatening or uncontrolled bleeding

בהודעה זו מצוינים השינויים המהותיים בלבד.

מקראה לעדכונים המסומנים:

מידע שהוסר - מסומן בקו אדום חוצה **XXX**
תוספת - כתב **כחול**

עדכונים מהותיים שנעשו בעלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use

(...)

Traceability

In order to improve the traceability of biological medicinal products, the name and the batch number of the administered product should be clearly recorded.

5.2 Pharmacokinetic properties

Studies of andexanet alfa in the presence of direct FXa inhibitors in healthy subjects demonstrated dose proportional pharmacokinetics over the intended therapeutic dose range evaluated for both C_{max} and area under the curve (AUC). ~~The pharmacokinetics of andexanet alfa has not been studied in bleeding patients due to feasibility reasons~~ ~~FXa inhibitors did not affect andexanet alfa pharmacokinetics at therapeutic levels.~~

6.5 Nature and contents of container

White to off-white lyophilized powder/cake in a 20 mL vial (Type I glass) with a stopper (butyl rubber).
Pack size of four or five vials.

בעלון קיימים עדכונים נוספים.

למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא המעודכן אשר נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות. כמו כן, ניתן לקבל מודפס על ידי פניה לבעל הרישום: אלקסיון פארמה ישראל בע"מ, ת.ד. 7063, פתח תקווה 4917001.
טלפון: 03-9373753, פקס: 03-9373774

בברכה, עוז וולך, רוקח/ת ממונה של בעל הרישום