

חברת פאדאגיס מבקשת ליידע אתכם על עדכון העלון לרופא של התכשירים:

Koate-DVI 250	117 88 29924
Koate-DVI 500	117 89 29930
Koate-DVI 1000	117 90 29931

החומר הפעיל בתכשירים וחוזקו :

Factor VII (Human) 250,500,1000 IU/vial

ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל :

For the treatment of classical hemophilia (hemophilia A) in which there is a demonstrated deficiency of activity of the plasma clotting factor, factor VIII. Koate-DVI provides a means of temporarily replacing the missing clotting factor in order to control or prevent bleeding episodes, or in order to perform emergency and elective surgery on individuals with hemophilia.

מהות העדכונים:

בהודעה זו מצוין ומסומן ברקע צהוב רק שינוי אשר מהווה החמרה או שינוי מהותי. בעלון בוצעו שינויים נוספים שאינם מהווים החמרה, בהתאם לעלון האסמכתא, תנאי הרישום ובהתאמה להנחיות משרד הבריאות.

5.5 Monitoring: Laboratory Tests

- Monitor for the development of Factor VIII inhibitors. Perform a Bethesda inhibitor assay if expected Factor VIII plasma levels are not attained, or if bleeding is not controlled with the expected dose of Koate-DVI. Use Bethesda Units (BU) to report inhibitor levels.

העלון לרופא המעודכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/byDrug>

בברכה,

פאדאגיס ישראל סוכנויות בע"מ