

דצמבר 2024

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

ברצוננו להודיעך על עדכון בעלון לרופא של התכשיר: **Fragmin® 25000 IU/ML**

הרכב וחוזק:

Dalteparin Sodium;

5000 IU (anti-Factor Xa)/ 0.2 ml; 7,500 IU (anti-Factor Xa)/ 0.3 mL; 10,000 IU (anti-Factor Xa)/ 0.4mL;
12,500 IU(anti-Factor Xa)/ 0.5 mL; 15,000 IU(anti-Factor Xa)/ 0.6 mL; 18,000 IU (anti-Factor Xa)/ 0.72 MI

התוויה:

- Treatment of acute deep venous thrombosis and/or pulmonary embolism.
- Prevention of clotting during hemodialysis and hemofiltration in connection with acute renal failure or chronic renal insufficiency.
- Thromboprophylaxis in conjunction with surgery.
- Unstable coronary artery disease.
- Prophylaxis in patients with substantially increased risk for venous thromboembolism and that are temporarily immobilized due to acute illness such as cardiac insufficiency, respiratory insufficiency and severe infections.
- Cancer patients: Treatment and secondary prevention of deep-vein thrombosis and/or pulmonary embolism.

להלן העדכון העיקרי בעלון לרופא:

6 ADVERSE REACTIONS

...

6.2 Post Marketing Experience

...

Metabolism and nutrition disorders: Hyperkalemia

השינויים המודגשים ברקע צהוב מהווים החמרה. כמו כן, בוצעו שינויים נוספים הכוללים מחיקות ותוספות מידע שאינם מהווים החמרה. העלון לרופא נשלח למשרד הבריאות לצורך פרסומו במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#!/byDrug>

לחילופין, לקבלת עלון מלא מודפס ניתן לפנות לחברת פיזר פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ, רח' שנקר 9, ת.ד. 12133 הרצליה פיתוח, 46725.

בברכה
גילי קבשה
רוקחת ממונה