

05/2025

רופא/ה נכבד/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

חברת קמהדע מבקשת להודיע על עדכון עלון כמפורט להלן, עבור התכשיר:

אופטיוואט 1000 יב"ל; OPTIVATE 1000 IU

מרכיבים פעילים: FACTOR VIII 1000 IU/VIAL

VON WILLEBRAND FACTOR 2600 IU/VIAL

צורת מינון וצורת מתן: POWDER AND SOLVENT FOR SOLUTION FOR INJECTION, IV

התוויה מאושרת: Treatment and prophylaxis of bleeding with haemophilia A (congenital factor VIII deficiency).

מהות השינויים: החמרות בעלון לרופא (החמרות- **בצהוב**, תוספת-**באדום**; מחיקות - בקו חוצה). בעלון שינויים נוספים שאינם החמרה.

בנוסף, בהזדמנות זו הוסרה התייחסות למינון Optivate 500 IU בשל הפסקת שיווקו לצמיתות.

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION:

.....

Excipients with known effect:

Sodium

This medicinal product contains 7.4 mg sodium per ml, equivalent to 0.4% of the recommended maximum daily dietary intake of sodium for an adult.

~~Optivate contains approximately 320 mmol/l (7.4 mg/ml) sodium.~~

Polysorbate

Optivate 1000 IU contains 20 mg of polysorbate 20 in each 10 ml, which is equivalent to 2 mg/ml.

4.4 Special warnings and precautions for use

.....

Important information about excipients of Optivate

Sodium

This medicinal product contains 7.4 mg sodium per ml, equivalent to 0.4% of the WHO recommended maximum daily intake of 2 g sodium for an adult.

Polysorbate

Optivate 1000 IU contains 20 mg of polysorbate 20 in each 10 ml which is equivalent to 2 mg/ml.

Polysorbates may cause allergic reactions. Tell your doctor if you have or your child has any known allergies.

העלון לרופא נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לבעל הרישום, חברת קמהדע בע"מ (טל' 08-9406472). להלן הקישור למאגר התרופות: <https://israel drugs.health.gov.il/#/byDrug>



HEAD OFFICE

2 Holzman St., Science Park, P.O. Box 4081, Rehovot, Israel, 7670402
Tel: +972.8.9406472 | Fax: +972.8.9406473 | www.kamada.com

MANUFACTURING PLANT

Kibbutz Beit Kama, M.P. Negev, Israel, 8532500
Tel: +972.8.9913111 | Fax: +972.8.9912083