

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,
 ברצוננו להודיעך על עדכון בעלון לרופא של :
BENEFIX 250 IU/VIAL 120-55-30121-00
BENEFIX 500 IU/VIAL 120-56-30122-00
BENEFIX 1000 IU/VIAL 120-57-30123-01
BENEFIX 2000 IU/VIAL 142-66-31926-00

Indications:

Benefix is indicated for the control and prevention of hemorrhagic episodes in patients with hemophilia B (congenital factor IX deficiency or Christmas disease), including control and prevention of bleeding in surgical settings, in previously treated patients (PTP) and previously untreated patients (PUP).
 Benefix is not indicated for the treatment of other factor deficiencies (e.g. factors II, VII, and X) nor for the treatment of hemophilia A patients with inhibitors to factor VIII, nor for the reversal of coumarin-induced anticoagulation, nor for the treatment of bleeding due to low levels of liver-dependent coagulation factors.

להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:

14. Clinical Studies

Table 11: Efficacy of BeneFIX for Surgical Procedures in Previously Treated Patients

Previously Untreated Patients

Hernia repair	2 (2)	2 (100%)	-	-
Minor procedures ^f	28 (21) ^b	27 (96%)	-	-

Table 12: Efficacy of BeneFIX for Surgical Procedures in Previously Untreated Patients

Surgery Type ^a	Number of Procedures (Number of Subjects)	Response Excellent/Good	Response Moderate	Response No Response
Hernia repair	2 (2)	2 (100%)	-	-
Minor procedures ^b	28 (21) ^c	27 (96%)	-	-

^a Some surgery types were done as a part of a single procedure.

^b E.g., permanent venous access placement.

^c Response assessment not provided for 1 procedure.

השינויים המודגשים ברקע צהוב מהווים החמרה. כמו כן, בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה.

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו למשרד הבריאות לצורך פרסומם 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,
 אורטל עבודי
 רוקחת ממונה