

מאי 2023

רוקח/ת נכבד/ה,  
רופא/ה נכבד/ה,**הנדון: עדכון העלון לרופא לתכשירים****Haemate® P 250 IU FVIII / 600 IU VWF (113-53-22360)**  
**Haemate® P 500 IU FVIII / 1200 IU VWF (113-51-22459)**  
**Haemate® P 1000 IU FVIII / 2400 IU VWF(113-52-22460)**

Powder and solvent for solution for injection or infusion

**Active ingredients:****חומרים פעילים:**

One vial Haemate P 250 IU FVIII / 600 IU VWF contains nominally:  
250 IU human coagulation factor VIII (FVIII).  
600 IU human von Willebrand factor (VWF).

One vial Haemate P 500 IU FVIII / 1200 IU VWF contains nominally:  
500 IU human coagulation factor VIII (FVIII).  
1200 IU human von Willebrand factor (VWF).

One vial Haemate P 1000 IU FVIII / 2400 IU VWF contains nominally:  
1000 IU human coagulation factor VIII (FVIII).  
2400 IU human von Willebrand factor (VWF).

**להלן נוסח ההתוויה המאושר:**

Congenital and acquired deficiency of blood clotting factor VIII:  
severe or moderate haemophilia,  
prophylaxis during operation.

Von Willebrand's disease.

חברת סי אס אל בהרינג בע"מ מבקשת להודיע כי העלון לרופא לתכשירי האמט פי עודכן בפברואר 2023 על פי הנחיות משרד הבריאות.

בהודעה זו מצוינים סעיפים בהם נעשה עדכון המהווה החמרה - מודגש **בצהוב**.  
טקסט שהוסף מסומן בצבע: **טקסט**. טקסט שהוסר מסומן בקו חוצה: **טקסט**.

בעלונים קיימים עדכונים נוספים שאינם מהווים החמרות.

העלון לרופא נשלח למשרד הבריאות לצורך העלאתו למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום:

CSL BEHRING LTD., 16 Abba Hillel Road, Ramat-Gan, 5250608

בברכה,  
רבקה סלונים, רוקחת ממונה

**העדכונים העיקריים בעלון לרופא:****15 PHARMACEUTICAL PARTICULARS**

[...]

 **Shelf life**

The expiry date of the product is indicated on the packaging materials.

After reconstitution the physico-chemical stability has been demonstrated for 3 hours at room temperature (max. +25 °C).

From a microbiological point of view and as Haemate P contains no preservative, the reconstituted product should be used immediately. If it is not administered immediately, storage shall not exceed **83** hours below 25°C. Once the product ~~has been~~ is transferred into ~~a~~ the syringe it should be used immediately.