

מאי 2023

רוקח/ת נכבד/ה,
רופא/ה נכבד/ה,**הנדון: עדכון העלון לרופא לתכשירים****Idelvion 250 IU (159-29-35013)****Idelvion 500 IU (159-30-35014)****Idelvion 1000 IU (159-31-35015)****Idelvion 2000 IU (159-32-35016)**

Powder and solvent for solution for injection

Active ingredient:

albutrepenonacog alfa

חומר פעיל:**להלן נוסח ההתוויה המאושר:**

Treatment and prophylaxis of bleeding in patients with haemophilia B (congenital factor IX deficiency).

חברת סי אס אל בהרינג בע"מ מבקשת להודיע כי העלון לרופא לתכשירי אידליון עודכן במאי 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:****4.8 Undesirable effects**

[...]

Tabulated list of adverse reactions

[...]

Frequencies have been evaluated according to the following convention: very common ($\geq 1/10$); common ($\geq 1/100$ to $< 1/10$); uncommon ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$); rare ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$); very rare ($< 1/10,000$), not known (cannot be estimated from the available data).

Within each frequency grouping, adverse reactions are presented in order of decreasing seriousness.

MedDRA Standard System Organ Class	Adverse reactions	Frequency per patient
Blood and lymphatic disorders	FIX inhibition/Inhibitor development	Not known
General disorders and administration site conditions	Injection site reactions	Common
Nervous system disorders	Headache	Common
	Dizziness	Uncommon Common
Immune system disorders	Hypersensitivity	Uncommon Common
Skin and subcutaneous tissue disorders	Rash	Uncommon Common
	Eczema	Uncommon

[...]