



יוני 2023

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

**הנדון:**  
**Firazyr 30 mg (33003)**  
**עדכון העלון לרופא ולצרכן**

חברת טקדה ישראל בע"מ מבקשת לידע כי העלון לרופא ועלון לצרכן של התכשיר שבנדון עודכנו לאחרונה.

התוויה הרשומה לתכשיר זה:

Firazyr is indicated for symptomatic treatment of acute attacks of hereditary angioedema (HAE) in adults, adolescents and children aged 2 years and older, with C1-esterase-inhibitor deficiency.

מרכיב פעיל: icatibant (as acetate) 30 mg/3ml

להלן פירוט השינויים העיקריים בעלון לצרכן (טקסט שנוסף מסומן בכחול, טקסט שהושמט מסומן כטקסט אדום עם קו חוצה, טקסט המהווה החמרה מודגש בצהוב):

**2. לפני שימוש בתרופה:**

...

**הריון והנקה:**

אם הינך בהריון או מניקה, חושבת שהינך בהריון או מתכננת להרות, יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בפירזיר.

...

**3. כיצד תשתמש בתרופה?**

...

ההוראות כוללות את השלבים העיקריים הבאים:

(1) הנחיות כלליות

(א2) הכנת המזרק לילדים ומתבגרים (17-2 שנים) השוקלים  $\geq 65$  ק"ג או פחות

...

**2. הכנת המזרק והמחט להזרקה: עבור כל המטופלים (מתבגרים וילדים)**

- יש להוציא את מכסה המחט מהמגשית.
- סובב את הכיסוי של מכסה המחט כדי לשבור את הסוגר **יש להסיר את הסוגר ממכסה המחט** (יש להשאיר את המחט בתוך מכסה המחט).

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבל העתק מודפס על ידי פניה לחברת טקדה ישראל בע"מ, רח' אפעל 25, פתח תקוה, 03-3733140

בברכה,  
טקדה ישראל בע"מ