

אוגוסט 2023

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

חברת קמהדע מבקשת להודיע על עדכונים בעלון לרופא ובעלון לצרכן של התכשיר:

## RUCONEST – Powder for Solution for Injection

רוקונסט – אבקה לתמיסה להזרקה

מרכיב פעיל וחוזקו: Conestat alfa 2100 U/vial

התוויה בהתאם לרישיון:

Ruconest is indicated for treatment of acute angioedema attacks in adults and adolescents aged 12 years and above with hereditary angioedema (HAE) due to C1 esterase inhibitor deficiency.

מהות השינויים: עדכונים בעלונים, כולל החמרות (בצהוב). בעלון שינויים נוספים אשר אינם החמרות.

העדכונים העיקריים בעלון לרופא:

### 4.4 Special warnings and precautions for use

[...] Hypersensitivity reactions cannot be excluded and may have symptoms similar to angioedema attacks. [...]

#### Thromboembolic events

Serious arterial and venous thromboembolic (TE) events have been reported at the recommended dose of plasma derived C1 esterase inhibitor products in patients with known risk factors (e.g., indwelling catheters, prior history of thrombosis, underlying atherosclerosis, use of oral contraceptives or certain androgens, morbid obesity, immobility). Patients with known risk factors should be monitored closely.

### 4.8 Undesirable effects

System Organ Class	Adverse reaction	Frequency
Immune system disorders	Anaphylaxis*	Uncommon
	Hypersensitivity reactions*	Not known

\*Further information is found in section 4.4

להלן העדכונים בעלון לצרכן:

#### 2. לפני השימוש בתרופה

[...] לפני שתתחיל את הטיפול ברוקונסט, חשוב לספר לרופא שלך אם יש לך או היו לך בעיות בקרישת דם (אירועים טרומבוטיים). במקרה זה יבוצע עליך מעקב קפדני. לא ניתן לשלול תגובות של רגישות יתר והן עשויות לכלול תסמינים דומים להתקפי אנגיואדמה. [...]

#### 4. תופעות לוואי

[...] תופעות לוואי שאינן שכיחות – תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 1,000 : [...]

- הלם אלרגי (אנאפילקטי)
- תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)
- תגובות של רגישות יתר

העלונים המעודכנים נשלחו 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://israeldrugs.health.gov.il/#!/byDrug>