



אוגוסט 2019

רופא / ה , רוקח / ת נכבד/ה,

**פירזיר 30 מ"ג ; Firazyr 30 MG
Solution for injection**

חברת שייר פרמצבטיות ישראל בע"מ מתכבדת להודיעכם כי לתכשיר שבנדון אושרה הרחבת ההתוויה גם לטיפול בילדים מגיל שנתיים ומעלה (השוקלים לפחות 12 ק"ג). העלונים לרופא ולצרכן עודכנו בהתאם ביולי 2019.

רשימת פרקי העלון אשר עודכנו בעדכונים מהותיים כתוצאה מהרחבת ההתוויה לטיפול בילדים מופיעה במכתב זה, אך קיימים עדכונים נוספים.

לתשומת ליבכם: השינויים המהותיים בפרקים שעודכנו כוללים הנחיות על התאמת המינון לילדים על פי משקלם (בעלון לרופא), ותוספת הנחיות בעלון לצרכן על שימוש בערכה לצורך מתן המינון הנדרש של התכשיר לילדים. מומלץ לעיין בעלון לרופא ובעלון לצרכן המעודכנים במלואם.

למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא ובעלון לצרכן המעודכנים אשר נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום באמצעות החתום מטה.

נוסח ההתוויה המעודכנת כפי שאושרה על ידי משרד הבריאות:

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/ ml

בברכה,

רבקה סלונים, רוקחת ממונה
טלפון: 02-5611630
בשם שייר פרמצבטיות ישראל בע"מ
Shire is now part of Takeda



העדכונים העיקריים בעלון לרופא מפורטים להלן (טקסט שנוסף מסומן בירוק):

4.1 Therapeutic indications

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.

הפרקים הבאים של העלון לרופא עודכנו בהתאם, והוסף מידע לגבי טיפול בילדים:

4.2 Posology and method of administration

4.4 Special warnings and precautions for use

4.8 Undesirable effects

5.1 Pharmacodynamic properties

5.2 Pharmacokinetic properties

העדכונים העיקריים בעלון לצרכן מפורטים להלן (טקסט שנוסף מסומן בירוק)

1. למה מיועדת התרופה?

[...]

פירזיר משמשת לטיפול סימפטומטי בהתקפים אקוטיים של אנג יואדמה תורשתית (HAE) במבוגרים, **מתבגרים וילדים בני שנתיים ומעלה**.

[...]

2. לפני שימוש בתרופה:

[...]

ילדים ומתבגרים

לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתכשיר זה בילדים **מתחת לגיל 2 שנים או לילדים השוקלים פחות מ 12 ק"ג**

[...]

3. כיצד תשתמש בתרופה?

בנוסף למידע הקשור לאופן מתן התרופה בילדים, הוספה בסעיף זה ההחמרה (מסומנת בצהוב): **אם התסמינים שלך מחמירים או שאינם משתפרים, עליך לפנות מידית לקבלת עזרה רפואית.**

פרק זה כולל גם טבלת מינון על פי משקל הילד והנחיות למתן התרופה לילדים. כאשר המנה המוזרקת הינה מתחת ל 30 מ"ג (3 מ"ל), נדרש ציוד (מתאם ומזרק של 3 מ"ל עם שנתות) על מנת לשאוב את המנה המתאימה להזרקה. הציוד מסופק בנפרד, בערכת אביזרים.