



אידליון 250 IU  
אידליון 500 IU  
אידליון 1000 IU  
אידליון 2000 IU

Active ingredient:

חומר פעיל :

Albutrepenonacog alfa 250 IU/ 500 IU/ 1000 IU/ 2000 IU

Powder and solvent for solution for injection

אבקה וממס לתמיסה להזרקה

להלן נוסח ההתוויה המאושר לתכשיר:

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

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

- העלון לרופא עודכן בנובמבר 2019 בשינויים המהווים **החמרות**.
- בעלון שינויים נוספים שאינם מהווים החמרות.

**העדכונים העיקריים בעלון לרופא:**

#### 4.4 Special warnings and precautions for use

[...]

##### Inhibitors

Formation of inhibitor to factor IX has been reported during factor replacement therapy with IDELVION in the treatment of haemophilia B. After repeated treatment with human coagulation factor IX products, patients should be monitored for the development of neutralising antibodies (inhibitors) that should be quantified in Bethesda Units (BU) using appropriate biological testing.

[...]

#### 4.8 Undesirable effects

[...]

Patients with haemophilia B may develop neutralising antibodies (inhibitors) to factor IX. If such inhibitors occur, the condition will manifest itself as an insufficient clinical response. In such cases, it is recommended that a specialised haemophilia centre be contacted. Inhibitor development was reported in an ongoing clinical study with previously untreated patients. Inhibitor development has been observed in previously treated patients in the post-marketing experience with IDELVION.

[...]

MedDRA Standard System Organ Class	Adverse reactions	Frequency per patient
Blood and lymphatic disorders	FIX inhibition/Inhibitor development	Not known

[...]

העלון לרופא נשלח למשרד-הבריאות לצורך העלאתו למאגר התרופות שבאתר משרד-הבריאות וניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום: ג'נמדיקס, רח' בית הראשונים 12, פארק תעשיות עמק חפר 3877701, טלפון: 03-9373753.

בברכה,

דורית פרידלר  
רוקחת ממונה  
ג'נמדיקס