

פברואר 2020

רוקח/ת נכבד/ה,  
רופא/ה נכבד/ה,

הנדון: עדכון העלון לרופא לתכשירים

**Haemocomplettan P 1 g (141-35-31819)**

**Haemocomplettan P 2 g (141-36-31820)**

Powder for solution for injection / infusion

Active ingredient:

חומר פעיל:

1g or 2g human fibrinogen per vial

להלן נוסח ההתוויה המאושר לתכשיר:

Haemocomplettan P 1g/2g, Fibrinogen Concentrate (Human) is indicated for the treatment of acute bleeding episodes in patients with congenital fibrinogen deficiency, including afibrinogenemia and hypofibrinogenemia.

Haemocomplettan P 1g/2g is not indicated for dysfibrinogenemia.

חברת ג'נמדיקס מבקשת להודיע כי העלון לרופא לתכשירי המוקומפלטן עודכן בפברואר 2020.

בהודעה זו מצוינים סעיפים בהם נעשה עדכון המהווה החמרה - מודגש **בצהוב**. טקסט שנמחק מסומן בקו

חוצה (טקסט), טקסט שהוסף מסומן בצבע (טקסט).

בעלונים קיימים עדכונים נוספים שאינם מהווים החמרות.

**לתשומת ליבכם:** העדכון כולל הוראה לאחסן את התכשיר בקירור [(Store in a refrigerator (2 ° C – 8 ° C))].

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

**העדכונים העיקריים בעלון לרופא:**

**4.8 Undesirable effects**

סעיף תופעות הלוואי נערך מחדש, והוספו שכיחויות של תופעות הלוואי:

Tabulated list of adverse drug reactions (ADRs)

[...]

<b>MedDRA System      Organ Class</b>	<b>Undesirable effects</b>	<b>Frequency  (In aortic surgery with or without other surgical procedures)</b>
<b>General Disorders and Administration Site Condition</b>	<b>Pyrexia</b>	<b>Very common</b>
<b>Immune System Disorder</b>	<b>Anaphylactic reactions (including anaphylactic shock)</b>	<b>Uncommon</b>
	<b>Allergic reactions (including generalized urticaria, rash, dyspnoea, angioedema, tachycardia, nausea, vomiting, chills, pyrexia, chest pain, cough, blood pressure decreased)</b>	<b>Unknown</b>
<b>Vascular Disorder</b>	<b>Thromboembolic events*</b>	<b>Common**</b>

\* Isolated cases have been fatal.

\*\* Based on results of two clinical trials (aortic surgery with or without other surgical procedures), the pooled incidence rate of thromboembolic events was lower in fibrinogen treated subjects (N=8, 7.4 %) compared with placebo group (N=11, 10.4 %).

[...]

**6.4 Special precautions for storage**

**Store in a refrigerator (2<sup>0</sup> C – 8<sup>0</sup> C). Do not store above 25°C.** Do not freeze!

Keep the vial in the **closed** outer carton, in order to protect from light.

[...]