

ספטמבר 2020

רוקח/ת נכבד/ה
רופא/ה נכבד/ה,

הנדון: עדכון העלון לרופא לתכשירים

Wilate 500 (151-13-33856-00)

Wilate 1000 (151-14-33872-00)

Powder and solvent for solution for injection

Active ingredients:

חומרים פעילים:

500 IU or 1000 IU human von Willebrand factor (VWF) and human coagulation factor VIII (FVIII).

להלן נוסח ההתוויה המאושר לתכשירים:

Von Willebrand disease (VWD)

Prevention and treatment of haemorrhage or surgical bleeding in von Willebrand disease (VWD), when desmopressin (DDAVP) treatment alone is ineffective or contra-indicated.

Haemophilia A

Treatment and prophylaxis of bleeding in patients with haemophilia A (congenital factor VIII deficiency).

חברת דובר מיכשור רפואי ומדעי בע"מ מבקשת להודיע כי העלון לרופא לתכשירי וילאט עודכן בספטמבר 2020.

בהודעה זו מצוינים סעיפים בהם נעשו עדכונים מהווים החמרות - מודגשים **בצהוב**. בעלון קיימים עדכונים נוספים שאינם מהווים החמרות. למידע מלא על התכשירים יש לעיין בעלון לרופא המעודכן.

העלון המעודכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום: דובר מיכשור רפואי ומדעי בע"מ, רח' המעלות 11, הרצליה.

בברכה,

רבקה סלונים

רוקחת ממונה

4.4 Special warnings and precautions for use

[...]

Haemophilia A

Inhibitors

[...]

The risk of developing inhibitors is correlated to the severity of the disease as well as the exposure to factor VIII, this risk being highest within the first 50 exposure days but continues throughout life although the risk is uncommon.

The clinical relevance of inhibitor development will depend on the titre of the inhibitor, with low titre posing less of a risk of insufficient clinical response than high titre inhibitors.

[...]

Cardiovascular events

In patients with existing cardiovascular risk factors, substitution therapy with FVIII may increase the cardiovascular risk.

Catheter-related complications

If a central venous access device (CVAD) is required, risk of CVAD-related complications including local infections, bacteraemia and catheter site thrombosis should be considered.

[...]

4.8 Undesirable effects

Summary of the safety profile

Hypersensitivity or allergic reactions (which may include angioedema, burning and stinging at the infusion site, chills, flushing, generalised urticaria, erythema, pruritus, rash, headache, hives, hypotension, lethargy, nausea, restlessness, tachycardia, tightness of the chest, dyspnoea,...)

[...]

Tabulated list of adverse reactions

[...]

MedDRA Standard System Organ Class (SOC)	Adverse Reaction	Frequency
Immune system disorders	Hypersensitivity	Uncommon
	Anaphylactic shock	Very rare
General disorders and administration site conditions	Fever	Uncommon
	Chest pain	Not known
Blood and lymphatic system disorders	Factor VIII inhibition	Uncommon (PTPs)* Very common (PUPs)*
	Von Willebrand's factor inhibition	Very rare
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Cough	Not known
Nervous system disorders	Dizziness	Not known
Gastrointestinal disorders	Abdominal pain	Not known
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Back pain	Not known

* Frequency is based on studies with all FVIII products which included patients with severe haemophilia A. PTPs = previously-treated patients, PUPs = previously-untreated patients

[...]