

נובמבר 2020

 רוקח/ת נכבד/ה  
 רופא/ה נכבד/ה,

**הנדון: עדכון העלון לרופא לתכשיר  
 Octaplex 500 IU (138-74-31775-00)**

Powder and solvent for solution for infusion

**Active ingredients:**
**חומרים פעילים:**

Name of ingredient	Octaplex 500 IU Quantity after reconstitution with 20 ml of Water for Injections (IU/ml)
<i>Active substances</i>	
Human coagulation factor II	14 - 38
Human coagulation factor VII	9 - 24
Human coagulation factor IX	25
Human coagulation factor X	18 - 30
<i>Further active ingredients</i>	
Protein C	13 - 31
Protein S	12 - 32

**להלן נוסח ההתוויה המאושר לתכשירים:**

-Treatment of bleeding and perioperative prophylaxis of bleeding in acquired deficiency of the prothrombin complex coagulation factors, such as deficiency caused by treatment with vitamin K antagonists, or in case of overdose of vitamin K antagonists, when rapid correction of the deficiency is required.

-Treatment of bleeding and perioperative prophylaxis in congenital deficiency of any of the vitamin K dependent coagulation factors when purified specific coagulation factor product is not available.

חברת דובר מיכשור רפואי ומדעי בע"מ מבקשת להודיע כי העלון לרופא לתכשיר אוקטאפלקס 500 IU עודכן בנובמבר 2020.

בהודעה זו מצוינים סעיפים בהם נעשו עדכונים מהוויים החמרות - מודגשים **בצהוב**.  
 בעלון קיימים עדכונים נוספים שאינם מהוויים 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

**4.3 Contraindications**

[...]

Individuals who have IgA deficiency with known antibodies against IgA.

[...]

**4.8 Undesirable effects**

[...]

הסעיף נערך מחדש כטבלה, והוספו תופעות לוואי.

MedDRA Standard System Organ Class	Adverse reactions	Frequency
Psychiatric Disorders	Anxiety	uncommon
Vascular disorders	Deep vein thrombosis	common
	Thrombosis	uncommon
	Hypertension	uncommon
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pulmonary embolism	uncommon
	Bronchospasm	uncommon
	Hemoptysis	uncommon
	Epistaxis	uncommon
General disorders and administration site conditions	Injection site burning	uncommon
Investigations	Fibrin D-dimer increased	uncommon
	Blood thrombin increased	uncommon
	Hepatic Function Abnormal	uncommon
Injury, poisoning and procedural complications	Thrombosis in device	uncommon

[...]

<i>Immune system disorders</i> Anaphylactic shock, hypersensitivity
<i>Nervous system disorders</i> Tremor
<i>Cardiac disorders</i> Cardiac arrest, tachycardia
<i>Vascular disorders</i> Circulatory collapse, hypotension
<i>Respiratory, thoracic and mediastinal disorders</i> Dyspnoea, respiratory failure
<i>Gastrointestinal disorders</i> Nausea
<i>Skin and subcutaneous tissue disorders</i> Urticaria, rash
<i>General disorders and administration site conditions</i> Chills

[...]