

הנדון: עדכון העלון לרופא לתכשירים

Haemate® P 250 IU FVIII / 600 IU VWF (113-53-22360)
Haemate® P 500 IU FVIII / 1200 IU VWF (113-51-22459)
Haemate® P 1000 IU FVIII / 2400 IU VWF (113-52-22460)

Powder and solvent for solution for injection or infusion

Active ingredients:

חומרים פעילים:

One vial Haemate P 250 IU FVIII / 600 IU VWF contains nominally:
250 IU human coagulation factor VIII (FVIII).
600 IU human von Willebrand factor (VWF).

One vial Haemate P 500 IU FVIII / 1200 IU VWF contains nominally:
500 IU human coagulation factor VIII (FVIII).
1200 IU human von Willebrand factor (VWF).

One vial Haemate P 1000 IU FVIII / 2400 IU VWF contains nominally:
1000 IU human coagulation factor VIII (FVIII).
2400 IU human von Willebrand factor (VWF).

להלן נוסח ההתוויה המאושר:

Congenital and acquired deficiency of blood clotting factor VIII:
severe or moderate haemophilia,
prophylaxis during operation.

Von Willebrand's disease.

חברת ג'נמדיקס מבקשת להודיע כי העלון לרופא לתכשירי האמט פי עודכן ונערך מחדש ביוני 2021 על פי הנחיות משרד הבריאות ועלון התכשיר המאושר בארה"ב.

בהודעה זו מצוינים סעיפים בהם נעשה עדכון המהווה החמרה - מודגש **בצהוב**.
בעלונים קיימים עדכונים נוספים שאינם מהווים החמרות.

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

5 DOSAGE AND ADMINISTRATION

[...]

Posology

von Willebrand's disease:

It is important to calculate the dose using the number of IU of VWF:RCo specified.

[...]

Haemophilia A

It is important to calculate the dose using the number of IU of FVIII:C specified.

7 WARNINGS AND PRECAUTIONS

7.1 Thromboembolic Events (VWD Patients)

[...]

Early reports indicate a higher incidence may occur in females.

[...]

8 ADVERSE REACTIONS

[...]

In patients receiving HAEMATE P in clinical studies for treatment of VWD, the most commonly reported adverse reactions observed by >5% of subjects are allergic-anaphylactic reactions (including urticaria, chest tightness, rash, pruritus, and edema). For patients undergoing surgery, the most common adverse reactions are postoperative wound and injection-site bleeding, and epistaxis.

כמו כן הוסף פרק ייעודי לתופעות לוואי שדווחו במחקרים קליניים.

10 USE IN SPECIFIC POPULATIONS

[...]

10.4 Pediatric Use

HemophiliaA

Adequate and well-controlled studies with long-term evaluation of joint damage have not been done in pediatric subjects. Joint damage may result from suboptimal treatment of hemarthroses.

[...]