



מאי 2018

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

ברצוננו להודיעך על עדכון בעלון לרופא ולצרכן של **Benefix 250IU, 500IU, 1000IU, 2000IU**

Each vial contains nominally 250 IU, 500IU, 1000IU, 2000IU nonacog alfa (recombinant coagulation factor IX).

### **Indicated for:**

#### **Control and Prevention of Bleeding Episodes in Hemophilia B**

BeneFIX<sup>®</sup>, Coagulation Factor IX (Recombinant), is indicated for the control and prevention of bleeding episodes in adult and pediatric patients with hemophilia B (congenital factor IX deficiency or Christmas disease).

#### **Peri-operative Management in Patients with Hemophilia B**

BeneFIX, Coagulation Factor IX (Recombinant), is indicated for peri-operative management in adult and pediatric patients with hemophilia B.

BeneFIX, Coagulation Factor IX (Recombinant), is **NOT** indicated for:

- a. treatment of other factor deficiencies (e.g., factors II, VII, VIII, and X),
- b. treatment of hemophilia A patients with inhibitors to factor VIII,
- c. reversal of coumarin-induced anticoagulation,
- d. treatment of bleeding due to low levels of liver-dependent coagulation factors.

**להלן הפרקים אשר עודכנו בעלון לרופא:**

### **2.4 Preparation and Reconstitution**

### **2.5 Administration**

### **5. Warnings and Precautions**

#### **5.1: Hypersensitivity Reactions**

#### **5.2 Thromboembolic Complications**

#### **5.4 Neutralizing Antibodies**

### **6. Adverse Reactions:**

#### **6.1 Clinical Trial Experience**

#### **6.2 Post Marketing Experience**

### **8. Use in Specific Populations**

#### **8.1 Pregnancy**

#### **8.4 Pediatric Use**

### **11. Description**

### **14. Clinical Studies**

### **15. References**

העלון המעודכן מצורף להודעה זו ובנוסף זמין באתר משרד הבריאות.

<https://www.old.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp?safa=h>

לחילופין, לקבלת עלון מלא מודפס ניתן לפנות לחברת פיזר פרמצבטיקה ישראל בע"מ, שנקר 9, ת.ד. 12133 הרצליה פיתוח, 46725.

בברכה,  
אושרית עשת  
רוקחת ממונה