

חברת קמהדע מבקשת להודיע על העברת רישום התכשיר Ruconest לידי חברת קמהדע.

#### **RUCONEST – Powder for Solution for Injection;**

רוקונסט – אבקה לתמיסה להזרקה

צורת מתן: IV

מרכיבים פעילים: Conestat alfa 2100 U/vial

#### **התוויה בהתאם לרישיון:**

Ruconest is indicated for treatment of acute angioedema attacks in adults with hereditary angioedema (HAE) due to C1 esterase inhibitor deficiency.

בנוסף, עודכן העלון לרופא של התכשיר. בהודעה זו מצוינים השינויים המהווים החמרה; בעלון שינויים נוספים שאינם החמרה (החמרות מודגשות בצהוב, טקסט חדש בקו תחתי).

#### **4.4 Special warnings and precautions for use**

...

Although cross-reactivity between cow milk and rabbit milk is considered unlikely, the possibility of such a cross-reactivity in a patient who has evidence of clinical allergy to cow milk cannot be excluded **and the patient should be observed for signs and symptoms of hypersensitivity following Ruconest administration.**

#### Sodium

Each vial of Ruconest contains 19.5 mg of sodium. **To be taken into consideration by patients on a controlled sodium diet.**

...

#### **4.8 Undesirable effects**

##### Summary of the safety profile

**One case of hypersensitivity was observed in clinical trials with Ruconest.** The most common adverse reaction observed after administration of Ruconest is headache.

...

העלון לרופא המעודכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:  
<https://www.old.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp>, וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לבעל הרישום, חברת קמהדע בע"מ (טל' 08-9406472).

בברכה,  
פנינה נודל,  
רוקחת ממונה