

יולי 2025

רופא/ה נכבד/ה,
רוקח/ת נכבד/ה,**הנדון:****ADVATE 250 IU, 500IU, 1000IU, 1500IU, 2000IU, 3000IU:****Powder and solvent for solution for injection**

חברת טקדה ישראל בע"מ מבקשת להודיעכם כי העלון לרופא של התכשירים שבנדון, התעדכן ביולי 2025. פרטי העדכון העיקריים מופיעים מטה (טקסט שנוסף מסומן באדום, טקסט שהושמט מסומן כטקסט **כחול עם קו חוצה**, טקסט המהווה החמרה מודגש **בצהוב**).

ההתוויה המאושרת לתכשיר בישראל:

Treatment and prophylaxis of bleeding in patients with haemophilia (congenital factor VIII deficiency).
OCTOCOG ALFA (ANTHEMOPHILIC FACTOR RECOMBINANT)

מרכיב פעיל:

250 IU, 500IU, 1000IU, 1500IU, 2000IU, 3000IU

עלונים לרופא נשלחו למשרד הבריאות לצורך פרסומם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות. כמו כן, ניתן לקבל העתק מודפס של העלונים באמצעות פנייה לבעל הרישום: טקדה ישראל בע"מ, רח' אפעל 25, פתח-תקווה, טל': 03-3733140. בברכה, טקדה ישראל בע"מ

עלון לרופא:**2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION****Excipients with known effect:**

This medicinal product contains 0.45 mmol sodium (10 mg) **and 0.5 mg polysorbate 80** per vial.

4. CLINICAL PARTICULARS**4.2 Posology and method of administration****Prophylaxis**

For long-term prophylaxis against bleeding in patients with severe haemophilia A, the usual doses are 20 to 40 IU of factor VIII per kg body weight at intervals of 2 to 3 days.

In some cases, especially in younger patients, shorter dosage intervals or higher doses may be necessary.

4.4 Special warnings and precautions for use**Cardiovascular events**

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

4.8 Undesirable effects**Paediatric population**

Frequency, type and severity of adverse reactions in children are expected to be the same as in adults. Other than the development of inhibitors in previously untreated paediatric patients (PUPs), and catheter-related complications, no age-specific differences in ADRs were noted in the clinical studies.