



ה' באייר, התשפ"ד
13/05/2024
146055524

לכבוד

הצוות הרפואי

שלום רב,

הנדון: החזרה לשימוש של כל אצוות התכשיר Ferinject

בהמשך להודעתנו מיום ה-5.5.24 בנושא החזרה הדרגתית לשימוש של התכשיר Ferinject למעט שתי אצוות, אנו מודיעים כי ניתן לחזור להשתמש **בכל אצוות התכשיר** (ובכלל זאת אצוות EB3320022 ו-EA3671022).

החלטה זו התקבלה לאחר השלמת הבדיקה מול היצרן, מקורות מידע נוספים והיוועצות עם מומחים בתחום האלרגיה, הפרמקולוגיה הקלינית והטוקסיקולוגיה. ממצאי הבדיקה המקיפה לא הצביעו על בעיית איכות או סיגנל בטיחותי חריג לתכשיר.

בהמשך למסמך המלצות האיגוד הישראלי לאלרגיה ואימונולוגיה למתן פרינג'קט, אשר הופץ בהודעתנו הקודמת, לאחר דיון חוזר ובהתאם לעיקרון הזהירות המונעת, מומלץ לתת את התכשיר ferinject בקצב איטי (במשך כ-30-60 דקות) ולהקפיד על משך ההשגחה המומלץ (לפחות 30 דקות) או יותר במטופלים שחוו תגובות מאוחרות בעבר.

כמו כן, יש להקפיד לפעול עפ"י פרוטוקולים מקובלים לניהול תגובות רגישות יתר בדגש על מתן אדרנלין כטיפול בחירה באנפילקסיס.

מעבר לכך, יש לפעול עפ"י ההנחיות המפורטות בעלוני התכשיר ולהמשיך ולדווח על תופעות לוואי לתכשיר למחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי באגף הרוקחות בכתובת: [/https://sideeffects.health.gov.il](https://sideeffects.health.gov.il)

נא להעביר מידע זה לגורמים הרלוונטיים במוסדכם.

בברכה,

ד"ר עינת גורליק
מנהלת המח' לניהול סיכונים ומידע תרופתי

מגר' אלי מרום
ס' מנהל אגף הרוקחות

העתקים:

ד"ר אסנת לוקסנבורג - מנהלת החטיבה לטכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
ד"ר הגר מזרחי - ראש חטיבת רפואה
ד"ר עפרה אקסלרוד - מנהלת המכון לביקורת ותקינה
ד"ר הדר אלעד - ראש אגף רפואה קהילתית
ד"ר שרון אולשה - מנהלת המחלקה לבטיחות הטיפול
רוקחים מחוזיים