

אוגוסט 2021

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,
חברת קמהדע מבקשת להודיע על עידכון עלון כמפורט להלן, עבור התכשיר:

Hepatect CP; הפטקט CP
Solution for infusion, IV

מרכיבים פעילים בהתאם לרישיון:

PROTEIN IMMUNOGLOBULIN 50 MG/ML

התוויה בהתאם לרישיון:

Prophylaxis against hepatitis B in adults and children over 2 years of age who have not been vaccinated against hepatitis B (including persons whose vaccination is incomplete or missing) who are at risk of infection with hepatitis B by accidental contact with Hepatitis B virus containing material following:

- percutaneous exposure (e.g. accidental needle stick).
- direct mucous membrane contact.

When the administration of an intramuscular hepatitis B immunoglobulin is not possible. The immunoglobulin should be administered in association with hepatitis B vaccine.

Prophylaxis against re-infection of a transplanted liver in patients who carry the surface antigen of the hepatitis B virus.

Immunoprophylaxis of hepatitis B in the newborn of a hepatitis B virus carrier mother.

מהות השינוי: הוספת המידע הבא בסעיף 4.2 Posology and method of administration בעלון לרופא:

Hepatic impairment

No evidence is available to require a dose adjustment.

Renal impairment

No dose adjustment unless clinically warranted, see section 4.4.

Elderly

No dose adjustment unless clinically warranted, see section 4.4.

העלון לרופא המעודכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לבעל הרישום, חברת קמהדע בע"מ (טל' 08-9406472).

להלן הקישור למאגר התרופות:

<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#/byDrug>

בברכה,

צוות רישום קמהדע בע"מ

• www.kamada.com