



אוקטובר 2009
רופא/ה, רוקחת/ת נכבד/ה,

הנדון: עדכון עלון לרופא לתכשיר KamRh₀-D I.V. (קם רו די אי.וי.)

אנו מבקשים להודיע על עדכון בעלון לרופא של התכשיר

KamRh₀-D I.V., solution for injection
Each vial of **KamRh₀-D I.V.** contains:
Rho (D) Immune Globulin 150 µg/mL (1500 IU/2ml)
Glycine 2.25% W/V = 0.3M

התוויה מאושרת לתכשיר:

Pregnancy/other Obstetric Conditions: KamRh₀-D I.V. is indicated for the suppression of Rh immunization in non-sensitized Rh₀ (D) negative women delivering an Rh₀ positive baby, or when the baby's Rh type is unknown^[1,2]. It is also indicated for suppression of Rh immunization after spontaneous or induced abortions, threatened abortion associated with maternal bleeding, amniocentesis, chorionic villus sampling, ruptured tubal pregnancy, and significant abdominal trauma. **KamRh₀-D I.V.** should be given within 72 hours of the event. It may be given even after up to one month although efficacy may be somewhat reduced^[3]. **KamRh₀-D I.V.** should be administered if there is any doubt about the mother's blood type.

Immune Thrombocytopenic Purpura (ITP): KamRh₀-D I.V. is used in the treatment of non-splenectomized Rh₀ (D) – positive adults with chronic ITP, children with chronic or acute ITP, and patients with thrombocytopenia secondary to HIV infection in clinical situations requiring an increase in platelet count to prevent excessive hemorrhage.

השינויים העיקריים בוצעו בעלון בסעיפים הבאים:

בסעיף Contraindications, בסעיף Dosage and Administration הוסרה טבלת המינונים וכמו כן, בסעיף Intravenous administration הוכנסה הבהרה בנוגע לקצב הזרקת התכשיר.

העלון לרופא מפורסם במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות הישראלי וניתן לקבלו מודפס בפנייה ל:

בברכה,
עידית פלג
רוקחת ממונה

חברת קמהדע בע"מ

רח' ספיר 7, קרית וייצמן, פארק המדע, נס ציונה 74036
טל': 08-9406472

אוקטובר 2009
רופא/ה, רוקחת/ת נכבד/ה,

הנדון: עדכון עלון לרופא לתכשיר Protosol (פרוטסול)

אנו מבקשים להודיע על עדכון בעלון לרופא של התכשיר

Protosol, solution for IV injection
Each ml contains:
Aprotinin 10,000 KIU in a sterile isotonic solution.
The potency of Aprotinin is expressed in terms of Kallikrein Inactivator Units (KIU) or of Trypsin Inhibitor Units (European Pharmacopoeia Units, each equivalent to 1800 KIU)

התוויה מאושרת לתכשיר:

Protosol is indicated for prophylactic use to reduce perioperative blood loss and the need for blood transfusion in adult patients undergoing cardiopulmonary bypass in the course of coronary artery bypass graft surgery who are at an increased risk for blood loss and blood transfusion

העלון לרופא עודכן בסעיפים הבאים:

Indication, contraindications, Warnings, Adverse reactions, Laboratory monitoring, Dosage and administration, Drug interactions and Precautions.

העלון לרופא מפורסם במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות הישראלי וניתן לקבלו מודפס בפנייה ל:

בברכה,
עידית פלג
רוקחת ממונה

חברת קמהדע בע"מ

רח' ספיר 7, קרית וייצמן, פארק המדע, נס ציונה 74036
טל': 08-9406472



אוקטובר 2009
רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון: עדכון עלון לרופא לתכשירים Optivate 500 IU and Optivate 1000 IU (אופטיוואט)

אנו מבקשים להודיע על עדכון בעלון לרופא של התכשירים:

Optivate 1000 I.U powder for solution for injection • Optivate 500 I.U powder for solution for injection
התוויה מאושרת לתכשיר:

Treatment and prophylaxis of bleeding in patients with haemophilia A (congenital factor VIII deficiency).

This product may be used in the management of acquired factor VIII deficiency

העלון לרופא עודכן בסעיף הבא:

QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

Optivate® is a concentrate of human coagulation factor VIII with associated von Willebrand factor (VWF) (the natural stabiliser for FVIII). There are no added proteins as stabilisers. The product is obtained from blood from screened donors. These donors are selected from the USA. Optivate® contains 100IU/ml human coagulation factor VIII (Ph.Eur. chromogenic FVIII assay) per mL 500 IU and 1000 IU presentations. The product is reconstituted with 5 mL (500 IU) and 10 mL (1000 IU) of Sterilised Water for Injections. The VWF potency (IU) is measured according to Ristocetin Cofactor activity (VWF:RCo), and ELISA antigen method, compared to the International Standard for von Willebrand factor concentrate (WHO). The ratio of FVIII to for VWF antigen is approximately 1 IU:1.7 IU. The content of VWF:RCo in Optivate is 90 – 250 IU/mL. The factor VIII specific activity of Optivate® is calculated as 800 IU/mg protein when VWF is discounted and not less than 30 IU/mg protein when the presence of VWF is considered in the calculation. The label on each vial states the assayed amounts of factor VIII and VWF Ristocetin Cofactor activities.

העלון לרופא מפורסם במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות הישראלי וניתן לקבלו מודפס בפנייה ל:

בברכה,
עידית פלג
רוקחת ממונה

חברת קמהדע בע"מ
רח' ספיר 7, קרית וייצמן, פארק המדע, נס ציונה 74036
טל': 08-9406472

תיקון טעות: אנו מתנצלים על טעות שנפלה במדור זה בגיליון 38 באיות שמה של חברת מגאפארם.