

מרץ 2024

רופא/ה נכבד/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

חברת קמהדע מבקשת להודיע על העדכונים הבאים בתכשיר:

• שינוי שם תכשיר :

שם קודם	שם חדש
Kam-Rho D IM	Rho-D Kamada
קם-רהו I.M D	רהו-די קמהדע

עלון התכשיר והאריזה יתעדכנו בהתאם ויישמו בעתיד באריזת התכשיר החל מהאצווה הרלוונטית.

• התוויית התכשיר ע"פ הרישיון:

Pregnancy/Other Obstetric Conditions :

Suppression of Rh immunization in non-sensitized Rho (D) negative women delivering a Rho positive baby, or when the baby's Rh type is unknown .

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 .

Transfusion

Suppression of Rh isoimmunization in Rho (D) antigen-negative patients transfused with Rho (D) antigen-positive RBCs or blood components containing Rho (D) antigen-positive RBCs.

• עדכון עלון התכשיר:

להלן פירוט ההחמרות בעלון (מודגש בצהוב). כמו כן, העלון התעדכן וחלו שינויים בכל פרקי העלון אשר אינם מהווים החמרה (ללא שינוי מהותי בפרקי התוויה ומשטר המינון). יש לעיין בעלון התכשיר.

עלון התכשיר המעודכן מתפרסם 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://israeldrugs.health.gov.il/#!/byDrug>

4.4 Special warnings and precautions for use

Thromboembolism

... patients should be sufficiently hydrated before use of immunoglobulins.

Overweight/obese patients



HEAD OFFICE

2 Holzman St., Science Park, P.O. Box 4081, Rehovot, Israel, 7670402
Tel: +972.8.9406472 | Fax: +972.8.9406473 | www.kamada.com

MANUFACTURING PLANT

Kibbutz Beit Kama, M.P. Negev, Israel, 8532500
Tel: +972.8.9913111 | Fax: +972.8.9912083

In overweight/obese patients, due to the possible lack of efficacy in case of intramuscular administration, an intravenous anti-D product is recommended.

4.8 Undesirable effects

Adverse reactions such as chills, headache, dizziness, fever, vomiting, allergic reactions, nausea, arthralgia, low blood pressure and moderate low back pain may occur occasionally.

Rarely human immunoglobulins may cause a sudden fall in blood pressure and, in isolated cases, anaphylactic shock, even when the patient has shown no hypersensitivity to previous administration.

Local reactions at administration sites: swelling, soreness, redness, induration, local heat, itching, bruising and rash. The following adverse reactions have been reported from post-marketing experience.

MedDRA System Organ Class	Adverse reaction	Frequency
Immune system disorders	Hypersensitivity, anaphylactic shock	Not known
Nervous system disorders	Headache	Not known
Cardiac disorders	Tachycardia	Not known
Vascular disorders	Hypotension	Not known
Gastrointestinal disorders	Nausea, vomiting	Not known
Skin and subcutaneous tissue disorders	Skin reaction, erythema, pruritus	Not known
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Arthralgia, back pain	Not known
General disorders and administration site conditions	Pyrexia, malaise, chills At the injection site: swelling, pain, erythema, induration, warmth, pruritus, rash	Not known

6.4 Special precautions for storage

...Keep the vial in the outer carton in order to protect from light.



HEAD OFFICE

2 Holzman St., Science Park, P.O. Box 4081, Rehovot, Israel, 7670402
Tel: +972.8.9406472 | Fax: +972.8.9406473 | www.kamada.com

MANUFACTURING PLANT

Kibbutz Beit Kama, M.P. Negev, Israel, 8532500
Tel: +972.8.9913111 | Fax: +972.8.9912083