

ספטמבר 2021

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

קמראב ; KamRab

מרכיבים פעילים וכמותם: Human-Rabies immunoglobulin 150 IU/ml
צורת מינון וצורת מתן: Solution for i.m. injection

התווית התכשיר ע"פ הרישיון:

KamRAB IM is indicated for passive, transient post-exposure prevention of rabies infection when given immediately to individuals in cases of contact with rabid or possibly rabid animal.

מהות השינוי: עדכון עלון לרופא בהתאם לעלון האסמכתא. מרבית סעיפי העלון השתנו, מלבד סעיפי ההתוויה ומשטר המינון, אשר נותרו בהתאם לעלון המאושר בישראל. בהודעה זו מצוינים שינויים המהווים החמרה בלבד (הודגשו בצהוב).

7 ADVERSE REACTIONS

The most common adverse reactions (>5%) observed in adult subjects were injection site pain, headache, muscle pain, joint pain, dizziness, and fatigue.

The most common adverse reactions (>5%) observed in pediatric patients were injection site pain, headache, pyrexia, pain in extremity, bruising, fatigue, and vomiting.

7.1 Clinical Trials Experience

...

Table 1: Adverse Reactions Occurring in >3% of Subjects in All Combined Studies in Adults

	All KamRAB (N=91)	All Comparator HRIG (N=84)	Saline Placebo+Vaccine (N=8)
Injection site pain	30 (33%)	26 (31%)	2 (25%)
Headache	14 (15%)	11 (13%)	3 (38%)
Muscle pain	8 (9%)	6 (7%)	0 (0%)
Joint Pain	5 (6%)	0 (0%)	1 (13%)

Dizziness	5 (6%)	3 (4%)	0 (0%)
Fatigue	5 (6%)	2 (2%)	0 (0%)
Abdominal pain	4 (4%)	1 (1%)	0 (0%)
Blood in urine (Hematuria)	4 (4%)	2 (2%)	0 (0%)
Nausea	4 (4%)	3 (4%)	0 (0%)
Feeling faint	4 (4%)	1 (1%)	0 (0%)

Data are presented as number of subjects (% of subjects).

Less frequent adverse reactions ($\leq 3\%$) in adult subjects were diarrhea, vomiting, decreased appetite, musculoskeletal stiffness, malaise, weakness (asthenia), fainting (syncope), itching (pruritus), tingling sensation (paresthesia), rash, sunburn and elevation in liver function.

Table 2: Adverse Reactions Occurring in $>5\%$ of Pediatric Patients within 14 Days of Post-exposure Prophylaxis with KamRAB and Active Rabies Vaccine

	KamRAB+ Rabies Vaccine N = 30
Injection site pain	8 (27%)
Headache	4 (13%)
Fever (Pyrexia)	4 (13%)
Pain in extremity	3 (10%)
Bruising (hematoma)	2 (7%)
Fatigue	2 (7%)
Vomiting	2 (7%)

Data are presented as number of patients (% of patients).

Less common adverse reactions ($\leq 5\%$) in pediatric patients were injection site redness (erythema), injection site swelling (edema), muscle pain, oral pain, and wound complication.

Insomnia was reported as a less common adverse reaction ($<5\%$) in pediatric patients occurring after 14 days of administration.

העלון לרופא נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים 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>