

05/2025

רופא/ה נכבד/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

חברת קמהדע מבקשת להודיע על עדכון עלון כמפורט להלן, עבור התכשיר:

**אלביומין 20% ; ALBIOMIN 20 %**

מרכיבים פעילים: ALBUMIN HUMAN 200 MG/ML

צורת מינון וצורת מתן: SOLUTION FOR INFUSION, IV

התוויה מאושרת: Restoration and maintenance of circulating blood volume where volume deficiency has been demonstrated and use of a colloid is appropriate.

**מהות השינויים:** החמרות בעלון לרופא בסעיף תופעות הלוואי 4.8 (החמרות- **בצהוב** , תוספת-**באדום** ; מחיקות - בקו חוצה ). בעלון שינויים נוספים שאינם החמרה.

**4.8 Undesirable effects**

....

Tabulated list-summary of adverse reactions:

The table presented below is according to the MedDRA system organ classification (SOC) and Preferred Term (PT) Level (PT).

Frequencies have been evaluated according to the following convention: very common ( $\geq 1/10$ ); common ( $\geq 1/100$  to  $< 1/10$ ); uncommon ( $\geq 1/1\ 000$  to  $< 1/100$ ); rare ( $\geq 1/10\ 000$  to  $< 1/1\ 000$ ); very rare ( $< 1/10\ 000$ ); not known (cannot be estimated from the available data)

The table represents the safety profile of Albiomin 20% (200 g/l) based on post-marketing experience. Since the reporting of adverse reactions is voluntary and the number of treated patients is unknown, an exact frequency cannot be estimated.

MedDRA System Organ Class (SOC)	Adverse reactions Reaction (MedDRA Preferred Term)	Frequency
Immune system disorders	Anaphylactic shock, anaphylactic reaction, bronchospasm, hypersensitivity	Not known
Cardiac disorders	Tachycardia	Not known
Vascular disorders	Flushing	Rare
	Shock, hypotension	Very rare Not known
Gastrointestinal disorders	Nausea	Rare Not known
Skin and subcutaneous tissue disorders	Flushing, Urticaria urticaria, pruritus, erythema, rash	Rare Not known
General disorders and administration site conditions	Chills, Pyrexia pyrexia, application site extravasation	Not known
Investigations	Oxygen saturation decreased	Not known

העלון לרופא 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://israel drugs.health.gov.il/#!/byDrug>



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](http://www.kamada.com)

MANUFACTURING PLANT

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