

יולי 2025

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

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

## רפלנין וי.אפ. 1000; REPLENINE - VF 1000

COAGULATION FACTOR IX (HUMAN) 1000 IU/VIAL

מרכיבים פעילים וכמותם:

POWDER AND SOLVENT FOR SOLUTION FOR INJECTION, IV

צורת מינון ודרך מתן:

התוויה מאושרת לתכשיר:

Treatment and prophylaxis of bleeding in patients with haemophilia B (congenital factor IX deficiency).

מהות השינויים:

החמרה בסעיף 4.2- משטר מינון (בצהוב), בעלון שינויים נוספים שאינם החמרה.

### 4.2 Posology and method of administration

...

#### *Treatment monitoring*

During the course of treatment, appropriate determination of factor IX levels is advised to guide the dose to be administered and the frequency of repeated infusions. Individual patients may vary in their response to factor IX, demonstrating different half-lives and recoveries. Dose based on bodyweight may require adjustment **and monitoring of factor IX levels** in underweight or overweight patients.

In the case of major surgical interventions in particular, precise monitoring of the substitution therapy by means of coagulation analysis (plasma factor IX activity) is indispensable.

...

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://israeldrugs.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