

25/01/2022

צוות רפואי נכבד,

הנדון: שינוי קצב ההזלפה הראשוני בתכשירי Intratect 50g/l, 100g/l

(Human Normal Immunoglobulin for Intravenous)

חברת קמהדע בע"מ, בשיתוף משרד הבריאות מעוניינת להביא לידיעתכם את המידע הבא לגבי קצב ההזלפה בתכשירי Intratect 50g/l, 100g/l:

- תגובות הקשורות לעירוי (Infusion related adverse events) ביניהן כאבי ראש, הסמקה, כאבי שרירים, צפצופים, טכיקרדיה, כאבים בגב תחתון, בחילה או תת לחץ דם, נקשרו עם קצב ההזלפה של אימונוגלובולינים לרבות Intratect.
- הפחתה בקצב המתן הראשוני יכולה לסייע בהפחתת תופעות לוואי אלו ועל כן עלוני התכשיר עודכנו עם המלצה על מתן התכשיר בקצב הזלפה התחלתי של 0.3 מ"ל/לק"ג/לשעה למשך 30 דקות וזאת לעומת קצב ההזלפה אשר צוין עד כה בעלון ועומד על 1.4 מ"ל/לק"ג/לשעה למשך 30 דקות.
- במידה וקצב ההזלפה נסבל היטב, ניתן להגבירו ולהעלות בהדרגה עד 1.9 מ"ל/לק"ג/לשעה.
- במקרה של תופעת לוואי יש להפחית את קצב הזלפה או לעצור אותו.

לכל שאלה, נא לפנות ל pharmacovigilance@kamada.com

בברכה,

ויטלי לובין – אחראי מעקב תרופתי קמהדע בע"מ