

אפריל 2022

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

חברת קמהדע מבקשת להודיע על עדכון בעלון לרופא והעלון לצרכן כמפורט להלן, עבור התכשיר:

Zutectra; זוטקטרה
Solution for Injection

מרכיבים פעילים וחוזק:

HUMAN HEPATITIS B IMMUNOGLOBULIN 500 IU

המאושר להתווייה:

Prevention of hepatitis B virus (HBV) re-infection in HBsAg and HBV-DNA negative adult patients at least one week after liver transplantation for hepatitis B induced liver failure. HBV-DNA negative status should be confirmed within the last 3 months prior to OLT. Patients should be HBsAg negative before treatment start. The concomitant use of adequate virostatic agents should be considered as standard of hepatitis B re-infection prophylaxis.

מהות השינוי: עידכון עלון לרופא ועלון לצרכן; החמרות מודגשות בצהוב, טקסט חדש בכחול (בעלון שינויים נוספים):

עלון לרופא:

4.3 Contraindications

Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients listed in section 6.1 or to human immunoglobulins. **In particular, in very rare cases of IgA deficiency when the patient to be treated has antibodies against IgA...**

6.3 Shelf life

Once the protective cap has been removed from the pre-filled syringe, the solution should be administered immediately after opening the syringe.

עלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

• אתה אלרגי לחומר הפעיל (אימונוגלובולינים הומניים) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים של התרופה הזאת (מפורט בסעיף 6). במיוחד, במקרים נדירים מאוד של כמות בלתי מספקת של אימונוגלובולין A (IgA), כאשר יש נוגדנים נגד IgA בדמך. דבר זה עלול להוביל לתגובה אלרגית חמורה (אנפילקסיס). תגובה אלרגית עלולה לכלול צפצופים פתאומיים בנשימה, קשיי נשימה, דופק מהיר, נפיחות בעפעפיים, בפנים, בשפתיים, בגרון או בלשון, פריחה או גירוד.

5. איך לאחסן את התרופה? +סעיף מידע כללי

...ברגע שפקק המגן הוסר מהמזרק המוכן להזרקה, יש להזריק את התמיסה מיידית.... יש להזריק את התמיסה מייד לאחר פתיחת המזרק.

העלונים המעודכנים נשלחו 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://data.health.gov.il/drugs/index.html#/byDrug>

• www.kamada.com