

# Beyond Pharma (2014) Ltd.

יולי 2019

רופא/ה נכבד/ה,  
רוקח/ת נכבד/ה,

## הנדון: UMAN ALBUMIN 200g/l אלבוּמין הומני 20%

אנו מתכבדים להודיע בזאת על עדכון העלון לרופא של התכשיר  
Uman Albumin (Human Albumin 20%).

1. פרטי התכשיר אומן אלבוּמין :

- חומרים פעילים: HUMAN ALBUMIN 200 g/l.
- צורת מינון ומתן: solution for infusion.
- יצרן: KEDRION SPA
- התוויה מאושרת :

For restoration and maintenance of circulating blood volume where volume deficiency has been demonstrated and use of a colloid such as albumin is appropriate.  
The choice of albumin rather than artificial colloid will depend on the clinical situation of the individual patient based on official recommendations..

2. עדכון העלון :

בהודעה זו מצוינים סעיפים בהם נעשה שינוי מהותי או שינוי המהווה חמרה (שינוי שהינו הוספה מסומן בקו תחתון, מחיקה מסומנת בקו אמצעי). עדכונים נוספים אשר אינם מהווים חמרה או שאינם מהותיים, אינם נכללים בהודעה זו.

העלון לרופא עודכן בסעיפים הבאים:

#### 4. CLINICAL PARTICULARS

##### 4.2 Posology and method of administration

###### Paediatric population

The safety and efficacy of UMAN ALBUMIN in children, including premature infants, have not been established by controlled clinical trials and its use in paediatric population is based only on established medical practice. For this reason, UMAN ALBUMIN must be used in children and premature infants only if clearly necessary.

# Beyond Pharma (2014) Ltd.

## Patients with renal impairment

UMAN ALBUMIN can be administered to dialysis patients as the aluminium content of the finished product is not more than 200 µg/l

## **4.4 Special warnings and precautions for use**

### Paediatric population

Although no specific data are available for paediatric population, the clinical experience on the use of Human Albumin in children suggests that no differences between adults and children are to be expected, provided that a careful attention to the dosage has been observed in order to avoid circulatory overload.

העלון המעודכן לרופא נשלח למשרד הבריאות לצורך פרסומו במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות בקישור הבא: <https://data.health.gov.il/drugs/index.html#/byDrug>

למידע נוסף או קבלת העלון ניתן לפנות לבעל הרישום, Beyond Pharma (2014) Ltd,

ת.ד. 119 תל מונד, טלפון 077-9100550, דוא"ל: [efrat@bepharm.biz](mailto:efrat@bepharm.biz).

בברכה,

מגר' אפרת סטרוגו

רוקחת ממונה

ביונד פארמה (2014) בע"מ