

תאריך: 09/2026

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,
חב' קמהדע מודיעה על עדכון עלון התכשיר:

HepaGam B; הפאגם B

Hepatitis B Immunoglobulin 312 IU/mL
Solution for Injection I.V. / I.M.

מרכיבים פעילים:
צורת מינון ודרך מתן:

התוויות רשומות:

Prevention of Hepatitis B recurrence following Liver Transplantation

HepaGam B™ is indicated for the prevention of hepatitis B recurrence following liver transplantation, in HBsAg-positive liver transplant patients.
HepaGam B™ should be administered intravenously for this indication.

Postexposure Prophylaxis

HepaGam B™ is indicated for the treatment of acute exposure to blood containing HBsAg, perinatal exposure of infants born to HBsAg-positive mothers, sexual exposure to HBsAg-positive persons and household exposure to persons with acute HBV infection in the following settings:

Acute Exposure to Blood Containing HBsAg:

Following either parenteral exposure (needlestick, bite, sharps), direct mucous membrane contact (accidental splash), or oral ingestion (pipetting accident), involving HBsAg-positive materials such as blood, plasma or serum.

Perinatal Exposure of Infants Born to HBsAg-positive Mothers:

Infants born to mothers positive for HBsAg with or without HBsAg.

Perinatal exposure of infants born to HBsAg-positive persons

Sexual Exposure to HBsAg-positive Persons:

Sexual partners of HBsAg-positive persons.

Household Exposure to Persons with Acute HBV Infection:

Infants less than 12 months old whose mother or primary caregiver is positive for HBsAg. Other household contacts with an identifiable blood exposure to the index patient.

HepaGam B™ is indicated for intramuscular use only for these post-exposure prophylaxis indications.

עדכוני עלון לרופא: החמרות. (מסומן בצהוב; בעלונים ישנם שינויים נוספים אשר אינם מהווים החמרות).

עיקרי השינויים:

5 Dosage and Administration

...

Excipients with known effect

Polysorbate 80

HepaGam B contains 0.3 mg of Polysorbate 80 in 1.0 mL vial and 1.5 mg Polysorbate 80 in 5.0 mL vial, which is equivalent to 0.3 mg/mL. Polysorbates may cause allergic reactions.

העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים 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

MANUFACTURING PLANT

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