

הנדון: עדכון העלון לרופא לתכשיר

**Privigen (146-46-33254)**  
Solution for infusion

**Active ingredient:**

**חומר פעיל:**

IMMUNOGLOBULIN NORMAL HUMAN 100 G/L

**להלן נוסח ההתוויה המאושר:**

Replacement therapy in

- *Primary immunodeficiency syndromes (PID) such as:*
  - congenital agammaglobulinaemia and hypogammaglobulinaemia
  - common variable immunodeficiency
  - severe combined immunodeficiency
  - Wiskott-Aldrich syndrome
- *Myeloma or chronic lymphocytic leukaemia with severe secondary hypogammaglobulinaemia and recurrent infections*
- *Children with congenital AIDS and recurrent infections*

Immunomodulation

- *Immune thrombocytopenic purpura (ITP) in children or adults at high risk of bleeding or prior to surgical interventions to correct the platelet count*
- *Guillain-Barré syndrome*
- *Kawasaki disease*
- *Chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy (CIDP)*

Allogeneic bone marrow transplantation

חברת ג'נמדיקס מבקשת להודיע כי העלון לרופא לתכשיר פריוויג'ן עודכן בספטמבר 2021 על פי הנחיות משרד הבריאות ועלון התכשיר המאושר באירופה (EMA).  
בהודעה זו מצוינים סעיפים בהם נעשו עדכונים מהווים החמרות: החמרה מודגשת בצהוב (טקסט), טקסט שהורד מסומן בקו חוצה (טקסט), טקסט שהוסף מסומן באדום (טקסט).  
בעלון קיימים עדכונים נוספים שאינם מהווים החמרות.  
העלון לרופא נשלח למשרד-הבריאות לצורך העלאתו למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום: ג'נמדיקס, רח' בית הראשונים 12, פארק תעשיות עמק חפר 3877701, טלפון: 03-9373753.

בברכה,

דורית פרידלר

רוקח/ת ממונה, ג'נמדיקס

#### 4.3 Contraindications

[...]

~~Hypersensitivity to human immunoglobulins, especially in patients with antibodies against IgA.~~  
Patients with selective IgA deficiency who developed antibodies to IgA, **as administering an IgA-containing product can result in anaphylaxis.**

[...]

#### 4.4 Special warnings and precautions for use

[...]

##### Aseptic meningitis syndrome (AMS)

[...]

**Patients exhibiting such signs and symptoms should receive a thorough neurological examination, including CSF studies, to rule out other causes of meningitis.**

[...]

##### Acute renal failure

[...]

**Renal parameters should be assessed prior to infusion of IVIg, particularly in patients judged to have a potential increased risk for developing acute renal failure, and again at appropriate intervals.**

[...]

##### Transfusion-related acute lung injury (TRALI)

~~Noncardiogenic pulmonary edema may very rarely occur following treatment with IVIg products.~~ In patients receiving IVIg, there have been some reports of acute non-cardiogenic pulmonary oedema [Transfusion Related Acute Lung Injury (TRALI)]. ~~TRALI is characterized by severe respiratory distress, pulmonary edema, hypoxemia, normal left ventricular function, and fever.~~ **TRALI is characterised by severe hypoxia, dyspnoea, tachypnoea, cyanosis, fever and hypotension.** Symptoms of TRALI typically develop during or within 6 hours of a transfusion, often within 1-2 hours. **Therefore, IVIg recipients must be monitored for and IVIg infusion must be immediately stopped in case of pulmonary adverse reactions. TRALI is a potentially life-threatening condition requiring immediate intensive-care-unit management.**

~~appear within 1 to 6 hours following treatment.~~

~~Monitor patients for pulmonary adverse reactions. TRALI may be managed using oxygen therapy with adequate ventilatory support.~~

[...]

#### 4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

[...]

##### Loop diuretics

**Avoidance of concomitant use of loop diuretics.**

[...]

#### 4.7 Effects on ability to drive and use machines

~~The ability to drive and operate machines may be impaired by some adverse reactions associated with Privigen.~~ **Privigen has minor influence on the ability to drive and use machines, e.g. dizziness (see section 4.8).**

[...]

#### 4.8 Undesirable effects

לטבלה המפרטת את שכיחות תופעות הלוואי (per patient) הוספה עמודה המפרטת את השכיחויות per infusion.