

יוני 2025

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון:

עדכון עלון התשכיר

Privigen, Solution for Infusion**פריוויג'ן, תמיסה לאינפוזיה**

חברת CSL Behring Ltd. מבקשת להודיע על עדכון בעלון לרופא של התכשיר שבנדון. העלון עודכן ביוני 2025. בהודעה מפורטים העדכונים המהווים עדכון במידע בטיחותי בלבד. למידע מלא יש לעיין בעלון התכשיר. העלון נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום: סי אס אל בהרינג בע"מ, רח' דולב 4, רעננה 4366204.

חומר פעיל:

Human normal immunoglobulin (IVIg) 100 g/L

התוויות התכשיר:**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**עלון לרופא**העדכונים המהווים עדכון במידע בטיחותי מודגשים **בצהוב**:

....

4.4 Special warnings and precautions for use

....

Aseptic meningitis syndrome (AMS)

Aseptic meningitis syndrome has been reported to occur in association with IVIg treatment (see section 4.8).

The syndrome usually begins within several hours to 2 days following IVIg treatment. **Symptoms may include severe headache, nuchal rigidity, drowsiness, fever, photophobia, nausea, and vomiting.** Cerebrospinal fluid studies are frequently positive with pleocytosis up to several thousand cells per mm³, predominantly from the granulocytic series, and elevated protein levels up to several hundred mg/dl.

AMS may occur more frequently in association with high-dose (2 g/kg bw) IVIg treatment **and/or rapid infusion** (see sections 4.2 and 4.4).

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

Discontinuation of IVIg treatment has resulted in remission of AMS within several days without sequelae.

Patients with a recurrence of AMS in association with IVIg treatment should be monitored for the emergence or worsening of symptoms potentially progressing to brain oedema (cerebral oedema). Brain oedema (cerebral oedema) carries the risk of a fatal outcome.

בברכה,
CSL Behring Ltd.