

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

חברת קמהדע מבקשת להודיע על עידכון מידע כמפורט להלן, עבור התכשיר:

**GAMMAPLEX ; גמאפלקס**  
**Solution for Infusion, I.V.**

מרכיבים פעילים בהתאם לרישיון:

IMMUNOGLOBULIN NORMAL HUMAN 5g/100 ml

התוויה:

**Replacement therapy in adults, and children and adolescents in:**

- Primary immunodeficiency syndromes with impaired antibody production (see section 4.4)
- Hypogammaglobulinaemia and recurrent bacterial infections in patients with chronic lymphocytic leukaemia, in whom prophylactic antibiotics have failed
- Hypogammaglobulinaemia and recurrent bacterial infections in plateau phase multiple myeloma patients who have failed to respond to pneumococcal immunisation
- Congenital AIDS with recurrent bacterial infections

**Immunomodulation in adults, and children and adolescents in:**

- Primary immune thrombocytopenia (ITP), in patients at high risk of bleeding or prior to surgery to correct the platelet count
- Guillain Barré syndrome
- Kawasaki disease

מהות השינויים:

עידכון העלון לרופא בסעיף **4.4 Special warnings and precautions for use** (החמרה מודגשת בצהוב):

**Transfusion related acute lung injuries (TRALI)**

There have been reports of TRALI i.e. noncardiogenic pulmonary oedema, in patients administered IVIg products.

העלון לרופא המעודכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:  
<https://www.old.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp>, וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לבעל הרישום, חברת קמהדע בע"מ (טל' 08-9406472).

בברכה,  
פנינה נודל,  
רוקחת ממונה