

ספטמבר 2019

PRIVIGEN

Active ingredient: **Human normal immunoglobulin 100 g/L**

Solution for I.V. Infusion

פריויגן

חומר פעיל:

תמיסה לאינפוזיה למתן תוך ורידי

להלן נוסח ההתוויה המאושר לתכשיר:

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

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

- העלון לרופא עודכן ביולי 2019 בשינוי המהווה **החמרה**.
- בעלון שינויים נוספים שאינם מהווים החמרות.

העדכון העיקרי בעלון לרופא:

4.8 Undesirable effects

MedDRA System Organ Class (SOC)	Adverse Drug Reaction	Frequency
Blood and lymphatic system disorders	Anaemia, haemolysis (including haemolytic anaemia) leukopenia	
	Anisocytosis (including microcytosis), thrombocytosis	
	Decreased neutrophil count	Unknown

העלון לרופא נשלח למשרד הבריאות לצורך העלאתו למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות. ניתן לקבל עלון זה מודפס על ידי פניה ישירה לבעל הרישום: גנמדיקס, רח בית הראשונים 12, פארק תעשיות עמק חפר 3877701. טלפון: 04-6341766.

בברכה,
דורית פרידלר
רוקחת ממונה
גנמדיקס