

2024.08.16

## FONTOS GYÓGYSZERBIZTONSÁGI INFORMÁCIÓ

**Privigen (Humán normál immunglobulin; IVIg) 100 mg/ml (10%) oldatos infúzió, 50 ml: pelyhes kicsapódást észleltek egyes gyártási tételek esetében**

Tisztelt Doktornő / Doktor Úr!

Tisztelt Gyógyszerésznő / Gyógyszerész Úr!

A CSL Behring az Európai Gyógyszerügynökséggel és a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központtal egyetértésben a következőről tájékoztatja Önt:

### **Összefoglalás**

- **Az 50 ml-es Privigen 100 mg/ml (10%) oldatos infúzió belső stabilitási vizsgálata során a termék bizonyos tételeiben túlnyomórészt IgG fehérjét tartalmazó pelyheket találtak.**
- **A potenciálisan érintett tétel gyártási száma:**
  - **P100518636; lejárató idő: 2025.12.31.**
- **Kérjük, hogy amennyiben Önnél ebből a tételből van készleten, azt ne használja fel, ne adja be a betegeknek. Vegye fel a kapcsolatot a CSL Behring kapcsolattartójával, és kérje az érintett tétel cseréjét.**
- **A fenti gyártási tétel minden egyéb minőségi paramétere megfelelt az előírt követelményeknek.**
- **A minőségi hibával kapcsolatos biztonsági aggályokat eddig nem azonosítottak.**

### **Háttér**

A Privigen egy intravénás alkalmazásra szánt humán normál immunglobulin készítmény (IVIg), melyet az alábbi terápiás javallatokban lehet alkalmazni:

Felnőttek, valamint gyermekek és serdülők (0-18 éves) helyettesítő terápiája a következő esetekben:

- Csökkent antitest-termeléssel járó primer immundeficiencia szindrómákban (PID)
- Szekunder immundeficienciákban (SID) súlyos vagy rekurrens fertőzésekben szenvedő betegeknél, hatástalan antimikrobás kezelés és bizonyított specifikus antitesthiány (PSAF) \*vagy 4 g/l-nél kisebb szérum IgG-szint esetén.

---

\* PSAF = a pneumococcus poliszacharid- és polipeptid-antigén vakcinákra nem jön létre legalább kétszeres IgG antitest-titer emelkedés.

Immunmoduláció felnőtteknél, valamint gyermekeknél és serdülőknél (0-18 éves korig) a következő esetekben:

- Primer immun thrombocytopeniában (ITP) szenvedő betegeknél, magas vérzési kockázattal vagy műtét előtt, a thrombocytaszám korrekciója érdekében.
- Guillain–Barré-szindróma esetén.
- Kawasaki-betegség esetén (acetil-szalicilsavval együtt adva).
- Krónikus gyulladós demyelinisatiós polyneuropathia (Chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy – CIDP) esetén. CIDP-ben szenvedő gyermekek esetében az intravénás immunglobulinok alkalmazásával kapcsolatosan kevés tapasztalat áll rendelkezésre.
- Multifocalis motoros neuropathia (MMN) esetén.

Az oldat tiszta vagy enyhén opaleszkáló, színtelen vagy világossárga színű.

Néhány gyártási tétel stabilitási vizsgálata során túlnyomórészt IgG fehérjét tartalmazó pelyhek megjelenését észlelték. Az IgG a Privigen fő komponense és a pehelyképződés hatással lehet a készítmény hatásosságára és biztonságosságára.

Az eltérés által potenciálisan érintett tétel:

Lot	Exp
P100518636	12.2025

### **Felhívás mellékhatás-bejelentésre**

Kérjük, hogy bármely gyógyszerrel kapcsolatos feltételezett mellékhatást jelentsen be a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központnak (NNGYK) a <https://mellekhatas.ogyei.gov.hu/> honlapon található online bejelentő-felületen keresztül, vagy a honlapról (<https://ogyei.gov.hu/mellekhatas>) letölthető mellékhatás-bejelentő lapon, melyet visszaküldhet e-mailben ([adr.box@nngyk.gov.hu](mailto:adr.box@nngyk.gov.hu)), vagy levélben (NNGYK, 1372 Budapest, Pf. 450.).

### **CSL Behring Kft. elérhetősége**

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez: CSL Behring Kft. 1123 Budapest, MOM Park, Alkotás u. 53-D.4. Tel: +36 1 213 4290

Dr. Terján Éva  
Orvosigazgató  
CSL Behring Kft

DocuSigned by:  
*Eva Terjan*  
1B0CC85BEF534AF...