

## הודעה על החמרה בעלון לרופא

תאריך: 26.12.2012

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום: Privigen 146-46-33254-00

שם בעל הרישום: מדיליין בע"מ

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
		Indication
		Contraindications
<u>Dosage:</u> Guillain-Barré syndrome 0.4 g/kg bw/day for 3 to 7 over 5 days. Experience in children is limited	<u>Dosage:</u> Guillain-Barré syndrome 0.4 g/kg bw/day for 3 to 7 days. Experience in children is limited	Posology, dosage & administration
<u>Hypersensitivity:</u> Privigen is contra-indicated in patients with antibodies against IgA and history of hypersensitivity reaction. <u>Hyperproteinemia, Increased serum viscosity, and Hyponatremia</u> Hyperproteinemia, Increased serum viscosity, and Hyponatremia may accure in patients receiving Privigen. It is critical to distinguish true hyponatremia from a pseudohyponatremia that is temporally or causally related to hyperproteinemia with concomitant decreased calculated serum osmolality or elevated osmolar gap; because treatment aimed at decreasing serum free water in patients with pseudohyponatremia may lead to volume depletion, a further increase in serum viscosity, and a predisposition to thromboembolic events.		Special Warnings and Special Precautions for Use
		Interaction with Other Medicaments and Other Forms of Interaction
		Fertility, pregnancy and Lactation
		Adverse events

מצ"ב העלון, שבו מסומנות ההחמרות המבוקשות על רקע צהוב.

שינויים שאינם בגדר החמרות יסומנו בעלון בטקסט ירוק.