

# DEFECT!

## Upozornění pro provozovatele související se závadou v jakosti léčivého přípravku

V Praze, dne 22. srpna 2024

**PRIVIGEN<sup>®</sup>, 100MG/ML INF SOL 1X50ML (normální lidský imunoglobulin (IVIg), SÚKL kód: 0029463):**  
Výskyt vloček v některých šaržích finálního produktu, v ČR je dotčena šarže č. P100518636, exp. 31.12. 2025

Vážená paní doktorko/vážený pane doktore,

společnost CSL Behring GmbH, ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv a Evropskou agenturou pro léčivé přípravky by Vás rád informoval o následujícím:

### Shrnutí problematiky

- **Během interních testů stability přípravku Privigen<sup>®</sup> 100 mg/ml (10%) inf sol 50 ml bylo zjištěno, že určité šarže tohoto přípravku obsahovaly vločky tvořené převážně z IgG proteinu, což je účinná látka uvedeného léčivého přípravku**
- **Potenciálně dotčená šarže:**
  - **P100518636, expirace 31. prosince 2025**
- **Injekční lahvičky z těchto šarží nemají být podány pacientům. O výměnu lahviček této šarže lze požádat prostřednictvím uvedených kontaktů.**
- **Všechny ostatní kvalitativní hodnoty vyhovovaly stanoveným požadavkům.**
- **K dnešnímu dni nebylo zjištěno žádné bezpečnostní riziko související s touto závadou v jakosti.**

### Doplňující informace

- Privigen je normální lidský imunoglobulin určený pro intravenózní použití (IVIg). Roztok je čirý nebo slabě opalescentní a bezbarvý až bleděžlutý.
- Je určen pro substituční léčbu dospělých a dětí a dospívajících (0-18 let) u:
  - Syndromů primárního imunodeficitu (PID) s poruchou tvorby protilátek (viz bod 4.4 SmPC).
  - Sekundárních imunodeficitů (SID) u pacientů trpících závažnými nebo rekurentními infekcemi, neúčinnou antimikrobiální léčbou, a buď s prokázaným selháním specifické protilátky (PSAF) \* nebo s hladinou IgG v séru <4 g/l.

\*PSAF = neschopnost dosáhnout alespoň dvojnásobného zvýšení titru protilátky IgG u pneumokokových vakcín s polysacharidovým a polypeptidovým antigenem

Privigen je také určen pro imunomodulaci u dospělých a dětí a dospívajících (0-18 let) u:

- Primární imunitní trombocytopenie (ITP) u pacientů s vysokým rizikem krvácení nebo před chirurgickým výkonem k úpravě počtu trombocytů.
- Guillainova-Barrého syndromu.
- Kawasakiho choroby (souběžně s kyselinou acetylsalicylovou; viz bod 4.2 SmPC).
- Chronické zánětlivé demyelinizační polyneuropatie (CIDP). Zkušenosti s použitím intravenózních imunoglobulinů u dětí s CIDP jsou omezené.

- Multifokální motorické neuropatie (MMN).

Ke zjištění vložek, tvořených převážně z IgG proteinu, došlo u některých šarží během testů stability. IgG je hlavní složkou Privigenu, a agregace může mít vliv na účinnost a/nebo bezpečnost.

### **Další informace k závadě v jakosti LP a následná doporučení**

Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky v souladu s národním systémem pro hlášení nežádoucích účinků a uvedli číslo šarže, je-li k dispozici. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48  
100 41 Praha 10  
webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

### **Kontaktní údaje na držitele rozhodnutí o registraci**

CSL Behring, s.r.o. Česká republika  
Brumlovka, Budova Alpha  
Vyskočilova 2a/1461  
Praha 4, 140 00 Česká republika  
[info.cz@cslbehring.com](mailto:info.cz@cslbehring.com)  
<https://www.cslbehring.cz/>

#### Farmakovigilance pro hlášení podezření na nežádoucí účinek

Kontaktní osoba: PharmDr. Olga Řezáčová  
E-mail: [PV-CSL-Behring@emmes.com](mailto:PV-CSL-Behring@emmes.com)  
Tel: +420 702 137 233, +420 605 526 940  
Fax: +420 241 400 856

#### Distribuce a péče o zákazníky pro vrácení či výměnu dotčené šarže léčivého přípravku

Kontaktní osoba: Olga Hrubá  
E-mail: [Olga.Hruba@cslbehring.com](mailto:Olga.Hruba@cslbehring.com)  
Tel.: + 420 725 382 326, +420 241 416 441

#### Medicínské oddělení pro odborné dotazy

Kontaktní osoba: PharmDr. Daniela Garbe Gdovin  
E-mail: [daniela.garbegdovin@cslbehring.com](mailto:daniela.garbegdovin@cslbehring.com)  
Tel.: + 420 720 996 258, + 420 241 416 441

---

CSL Behring s.r.o.  
PharmDr. Daniela Garbe Gdovin,  
Medical Manager CZ&SK