



Datum: 27.08.2018
Kontakt: Ing. Veronika Heimlich, B.Sc.
T: +43 505 55-36247
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-11286571-A-180823
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Normales Immunglobulin vom Menschen zur intravenösen Anwendung (IVIg)

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf einer Routinesignaldetektion kam das Pharmacovigilance Risk Assessment Committee in der Sitzung vom 9. bis 12. Juli 2018 zu folgenden Empfehlungen (siehe Anhang) für Normales Immunglobulin vom Menschen zur intravenösen Anwendung (IVIg).

Neufassung des Wortlauts der Produktinformationen – Auszüge aus den Empfehlungen des PRAC zu Signalen

Normales Immunglobulin vom Menschen zur intravenösen Anwendung (IVIg) - Lupus-ähnliches Syndrom und verwandte Begriffe (EPI TT-Nr. 19098)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.8. Nebenwirkungen

Im Zusammenhang mit normalem menschlichem Immunglobulin wurden Fälle von reversibler aseptischer Meningitis und seltene Fälle von transienten kutanen Reaktionen (einschließlich kutanem Lupus erythematosus - Häufigkeit nicht bekannt) beobachtet.