



המינהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות
אגף הרוקחות | המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי
Risk Management and Drug Information Department

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

כ"ג באדר ב', התשע"ד
25 מרץ 2014

צוות רפואי נכבד,

21662814

הנדון: Gammalex 10gr Batch no. VSAN 0180
הודעה על עצירת שיווק אצווה ובקשה לדיווח על תופעות לוואי

עקב צבר דיווחים חריג על תופעות של רגישות יתר לאצווה מס' VSAN 0180 של התכשיר Gammalex הוחלט על עצירת שיווק זמנית של אצווה זו עד לסיום החקירה. הועברה הנחיה לבתי המרקחת בהם קיים מלאי מאצווה זו שלא לנפקו עד להודעה חדשה. קיימות אצוות אחרות של התכשיר Gammalex.

תופעות הלוואי שדווחו לאצווה זו כללו בעיקר URTICARIA. תופעות הלוואי הופיעו במהלך מתן העירוי או תוך מס' דקות - שעות אחרי המתן וחלפו לאחר טיפול מתאים.

יש לציין כי תופעת לוואי של URTICARIA מצויינת בעלון לרופא כתופעת לוואי לא שכיחה אולם לאור 11 דיווחים שהצטברו במחלקה לניהול סיכונים תוך 10 ימים הוחלט על עצירת שיווק זמנית של אצווה VSAN 0180 הקשורה לדיווחים.

משרד הבריאות עורך חקירה בתיאום עם חברת קמהדע, בעלת הרישום של התכשיר.

אני מבקשת להודות לצוות הרפואי על דיווח תופעות הלוואי אשר איפשר זיהוי מהיר ופתיחה בחקירה.

במידה וידועים מקרים נוספים של תופעות לוואי במהלך שימוש באצווה זו או באצוות אחרות של התכשיר אודה על קבלת דיווח בהקדם באמצעות תיבת המייל ADR@MOH.health.gov.il או באמצעות הטופס המקוון בקישור הבא: <http://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic%40moh.health.gov.il>

תודה על שיתוף הפעולה.

בברכה,

ד"ר דורית דיל נחליאלי

מנהלת המחלקה לניהול סיכונים וניטור תופעות לוואי