

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Panzyga, 100 mg/ml, roztwór do infuzji Immunoglobulina ludzka normalna (IVIg)

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Panzyga i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Panzyga
3. Jak stosować lek Panzyga
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Panzyga
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Panzyga i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Panzyga

Lek Panzyga jest roztworem immunoglobuliny ludzkiej normalnej (IgG), tzn. roztworem normalnych ludzkich przeciwciał, do podawania dożylnego (tzn. w kroplówce do żyły). Immunoglobuliny stanowią normalny składnik krwi człowieka i element mechanizmu odpornościowego organizmu. Lek Panzyga zawiera wszystkie IgG, jakie występują we krwi zdrowych ludzi. Właściwe dawki leku Panzyga mogą przywrócić patologicznie małe stężenie IgG do wartości prawidłowych.

Lek Panzyga zawiera szerokie spektrum przeciwciał skierowanych przeciwko różnym czynnikom zakaźnym.

W jakim celu stosuje się lek Panzyga

Lek Panzyga stosowany jako terapia zastępcza dzieci i młodzieży (0-18 lat), i dorosłych w różnych grupach pacjentów:

- Pacjenci z wrodzonym niedoborem przeciwciał (zespoły pierwotnego niedoboru odporności, takie jak wrodzona agammaglobulinemia lub hipogammaglobulinemia, pospolity zmienny niedobór odporności, ciężki złożony niedobór odporności).
- Pacjenci z nabytym niedoborem przeciwciał (wtórny niedobór odporności) spowodowany pewnymi chorobami i/lub metodami leczenia i u których występują ciężkie lub nawracające zakażenia.

Lek Panzyga może być także stosowany w leczeniu następujących zaburzeń o podłożu autoimmunologicznym (immunomodulacja):

- Pacjenci z pierwotną małopłytkowością immunologiczną (ITP), stanem, w którym dochodzi do niszczenia płytek krwi i tym samym zmniejszenia ich liczby, oraz pacjenci z dużym ryzykiem krwawienia lub wymagający skorygowania liczby płytek krwi przed operacją.

- Pacjenci z chorobą Kawasaki, stanem powodującym stan zapalny różnych narządów.
- Pacjenci z zespołem Guillaina-Barrégo, stanem powodującym stan zapalny różnych narządów.
- U pacjentów z przewlekłą zapalną polineuropatią demielinizacyjną (CIDP), która jest chorobą zapalną atakującą niektóre części układu nerwowego.
- U pacjentów z wieloogniskową neuropatią ruchową (MMN), stanem, których charakteryzuje się powoli postępującym asymetrycznym osłabieniem kończyn bez utraty czucia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Panzyga

Kiedy NIE stosować leku Panzyga:

- jeśli pacjent ma uczulenie na immunoglobulinę ludzką normalną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent ma niedobór immunoglobulin typu A (niedobór IgA) i jeśli u pacjenta występują przeciwciała przeciwko immunoglobulinom typu IgA.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Panzyga należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Stanowczo zaleca się, aby w każdym przypadku podawania pacjentowi leku Panzyga odnotować nazwę i numer serii produktu, aby móc powiązać danego pacjenta z zastosowaną serią leku.

Pewnie działania niepożądane mogą występować częściej:

- w razie dużej szybkości infuzji,
- u pacjentów otrzymujących immunoglobulinę ludzką normalną po raz pierwszy lub, w rzadkich przypadkach, w razie dużego odstępu czasowego od poprzedniej infuzji.
- jeśli pacjent ma nieleczone zakażenie lub przewlekły stan zapalny.

W razie wystąpienia działania niepożądanego lekarz zmniejszy szybkość podawania leku lub przerwie infuzję. Niezbędne leczenie zdarzenia niepożądanego będzie zależeć od charakteru i ciężkości zdarzenia.

Okoliczności i warunki zwiększające ryzyko wystąpienia działań niepożądanych

- W bardzo rzadkich przypadkach po podaniu leku Panzyga mogą wystąpić zdarzenia zakrzepowo-zatorowe, takie jak zawał serca, udar i niedrożność żyły głębokiej, na przykład w łydce lub naczyń krwionośnych w płucach. Tego typu zdarzenia częściej występują u pacjentów z czynnikami ryzyka, takimi jak otyłość, zaawansowany wiek, wysokie ciśnienie krwi, cukrzyca, występowanie takich zdarzeń w przeszłości, długie okresy unieruchomienia i przyjmowanie pewnych hormonów (np. tabletek antykoncepcyjnych). W takiej sytuacji należy zapewnić zrównoważoną podaż płynów, ponadto lek Panzyga powinien być podawany z możliwie najmniejszą szybkością.
- Jeśli pacjent miał w przeszłości problemy z nerkami lub jeśli ma pewne czynniki ryzyka, takie jak cukrzyca, nadwaga lub wiek ponad 65 lat, lek Panzyga będzie podawany z możliwie najmniejszą szybkością, ponieważ informowano o przypadkach ostrej niewydolności nerek u pacjentów z takimi czynnikami ryzyka. Jeżeli którakolwiek z powyższych okoliczności odnosi się do pacjenta, nawet jeśli miała miejsce w przeszłości, należy powiedzieć o tym lekarzowi.
- Pacjenci z grupą krwi A, B lub AB, jak również pacjenci z pewnymi stanami zapalnymi są w większym stopniu zagrożeni niszczeniem czerwonych krwinek przez podane immunoglobuliny (zjawisko to nazywa się hemolizą).

Sytuacje, w których konieczne może być spowolnienie lub zatrzymanie infuzji (kroplówki)

- W rzadkich przypadkach, w okresie od kilku godzin do 2 dni po podaniu leku Panzyga może wystąpić silny ból głowy i sztywność karku.

- Reakcje alergiczne występują rzadko, jednakże lek ten może wywołać wstrząs anafilaktyczny, nawet u pacjentów, którzy dobrze go tolerowali przy poprzednich okazjach. Reakcja anafilaktyczna może doprowadzić do nagłego spadku ciśnienia krwi.
- W bardzo rzadkich przypadkach po podaniu immunoglobulin, w tym leku Panzyga, u pacjenta może wystąpić ostre poprzetoczeniowe uszkodzenie płuc (TRALI). Prowadzi to do niezależnego od czynności serca gromadzenia płynu w przestrzeniach powietrznych w płucach. Wystąpienie TRALI można rozpoznać na podstawie ciężkich problemów z oddychaniem, normalnej czynności serca i podwyższonej temperatury ciała (gorączki). Objawy takie zwykle pojawiają się w ciągu 1 do 6 godzin od otrzymania leczenia.

Jeśli pacjent zauważy którykolwiek z powyższych objawów podczas infuzji leku Panzyga lub po jej zakończeniu, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi lub innemu członkowi personelu medycznego. Lekarz zdecyduje czy należy zmniejszyć szybkość infuzji, czy też całkiem ją przerwać, oraz czy konieczne są dodatkowe działania.

- Niekiedy roztwory immunoglobulin, takie jak lek Panzyga, mogą spowodować zmniejszenie liczby białych krwinek. Zwykle taki stan ustępuje samoistnie w ciągu 1-2 tygodni.

Wpływ na wyniki testów krwi

Lek Panzyga zawiera szerokie spektrum różnych przeciwciał, z których niektóre mogą wpływać na wyniki testów krwi. Jeśli pacjent będzie przechodził badanie krwi po podaniu leku Panzyga, należy poinformować osobę pobierającą krew lub lekarza, że pacjent otrzymał roztwór immunoglobuliny ludzkiej normalnej.

Bezpieczeństwo wirusologiczne

Kiedy leki wytwarzane są z ludzkiej krwi lub osocza, to podejmowane są określone środki ostrożności, aby zapobiec przenoszeniu zakażeń na pacjentów. Obejmują one:

- staranną selekcję dawców krwi i osocza, aby zapewnić wykluczenie dawców mogących być nosicielami zakażeń,
- badanie każdej donacji i puli zebranego osocza w celu wykrycia obecności wirusów/zakażeń,
- włączenie przez wytwórców etapów mających na celu inaktywację lub usunięcie wirusów do procesu przetwarzania krwi lub osocza.

Mimo tych środków ostrożności w przypadku podawania leków przygotowanych z ludzkiej krwi lub osocza nie można całkowicie wykluczyć możliwości przeniesienia zakażenia. Dotyczy to również nieznanymi lub pojawiającymi się od niedawna wirusów lub innych rodzajów zakażeń.

Podejmowane środki są uważane za skuteczne wobec wirusów otoczkowych, takich jak wirus ludzkiego niedoboru odporności (HIV), wirus zapalenia wątroby typu B (HBV) i wirus zapalenia wątroby typu C (HCV), jak i wirusów bezotoczkowych, takich jak wirus zapalenia wątroby typu A (HAV) i parwovirus B19.

Nie stwierdzono związku immunoglobulin z wirusowym zapaleniem wątroby typu A lub zakażeniem parwovirusem B19, przypuszczalnie dlatego, że przeciwciała przeciwko tym zakażeniom zawarte w tym produkcie mają działanie ochronne.

Dzieci i młodzież

Nie ma żadnych swoistych ani dodatkowych ostrzeżeń ani środków ostrożności dotyczących dzieci i młodzieży.

Lek Panzyga a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym o lekach wydawanych bez recepty, jak również o ewentualnych szczepieniach otrzymanych w ciągu ostatnich trzech miesięcy.

Lek Panzyga może upośledzić działanie szczepionek zawierających żywe atenuowane wirusy, takich jak:

- szczepionka przeciwko odrze,

- szczepionka przeciwko różyczce,
- szczepionka przeciwko śwince,
- szczepionka przeciwko ospie wietrznej.

Po podaniu tego produktu należy zachować odstęp 3 miesięcy przed szczepieniem szczepionką z żywych atenuowanych wirusów. W przypadku szczepionki przeciwko odrze takie upośledzenie skuteczności może utrzymywać się przez okres do jednego roku.

Panzyga 100 mg/ml z jedzeniem, piciem i alkoholem

Nie zaobserwowano żadnych oddziaływań. W przypadku stosowania leku Panzyga 100 mg/ml przed infuzją należy zapewnić odpowiednie nawodnienie.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty, aby upewnić się, że może otrzymać lek Panzyga lub kontynuować leczenie lekiem Panzyga.

Bezpieczeństwo stosowania tego leku u kobiet w ciąży nie zostało ustalone w kontrolowanych badaniach klinicznych i dlatego powinien być on podawany kobietom w ciąży i matkom karmiącym piersią ze szczególną ostrożnością. Wykazano, że leki będące preparatami immunoglobulin przenikają przez łożysko, co nasila się podczas trzeciego trymestru. Kliniczne doświadczenia dotyczące stosowania immunoglobulin wskazują, że nie mają one szkodliwego wpływu na przebieg ciąży, rozwój płodu czy noworodka.

Immunoglobuliny są wydzielane do mleka ludzkiego. Nie przewiduje się niekorzystnego wpływu na noworodki/dzieci karmione piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Panzyga nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednakże pacjenci, u których podczas leczenia wystąpią działania niepożądane, powinni poczekać na ich ustąpienie przed prowadzeniem pojazdu lub obsługiwaniem maszyn.

Lek Panzyga zawiera sól

100 ml tego leku zawiera 69 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej). Odpowiada to 3,45% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

3. Jak stosować lek Panzyga

Lekarz zdecyduje, czy pacjent wymaga podawania leku Panzyga i jaką dawkę powinien otrzymywać. Lek Panzyga podawany jest w postaci wlewu dożylnego (kroplówki) przez personel medyczny. Dawka i schemat dawkowania zależą od wskazania i konieczne może być ich dostosowanie do potrzeb każdego pacjenta.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Sposób podawania leku Panzyga (dożylnie) dzieciom i młodzieży (0-18 lat) nie różni się od podawania go dorosłym.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z wymienionych poniżej poważnych działań niepożądanych (wszystkie występują bardzo rzadko, co oznacza, że mogą wystąpić w przypadku maksymalnie 1 na 10 000 infuzji). W niektórych przypadkach lekarza będzie musiał przerwać infuzję i zmniejszyć dawkę lub zakończyć leczenie:

- **Obrzęk twarzy, języka i krtani** powodujący duże trudności z oddychaniem,
- **Nagła reakcja alergiczna** objawiająca się dusznością, świszczącym oddechem, wysypką i spadkiem ciśnienia krwi,
- **Udar**, który może spowodować osłabienie i/lub utratę czucia po jednej stronie ciała,
- **Zawał serca**, powodujący ból w klatce piersiowej,
- **Zakrzep krwi**, powodujący ból i obrzęk kończyny,
- **Zakrzep krwi w płucu**, powodujący ból w klatce piersiowej i duszność,
- **Anemia (niedokrwistość)**, powodująca duszność i/lub bladość skóry,
- **Ciężkie zaburzenie czynności nerek**, które może spowodować zatrzymanie moczu,
- **Stan patologiczny płuc** określany jako ostre poprzetoczeniowe uszkodzenie płuc (TRALI) powodujący trudności z oddychaniem, sine zabarwienie skóry, gorączkę i spadek ciśnienia krwi.

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z powyższych objawów, należy możliwie jak najszybciej powiedzieć o tym lekarzowi.

Zgłaszano także następujące działania niepożądane:

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić w przypadku maksymalnie 1 na 10 infuzji):
Ból głowy, nudności (mdłości), gorączka.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić w przypadku maksymalnie 1 na 100 infuzji):
Wysypka skórna, ból pleców, ból w klatce piersiowej, dreszcze, zawroty głowy, uczucie zmęczenia, kaszel, wymioty, ból brzucha, biegunka, ból stawów, ból mięśni, swędzenie w miejscu infuzji, wysypka, ból szyi, ręki lub nogi, osłabienie odczuwania dotyku lub czucia, zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, zmniejszenie liczby białych krwinek, aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych (patrz również punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”), swędzenie oczu, szybkie bicie serca, zwiększone ciśnienie krwi, ból ucha, sztywność mięśni, uczucie zimna, uczucie gorąca, złe samopoczucie, drżenie, drętwienie, zmiany wyników testów krwi dotyczących czynności wątroby.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Panzyga

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2 °C-8 °C). Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Nie zamrażać.

Lek ten można wyjąć z lodówki na okres 12 miesięcy (bez przekraczania terminu ważności) i przechowywać w temperaturze od 8 °C do 25 °C. Po upływie tego okresu nie należy z powrotem umieszczać leku w lodówce, lecz usunąć go w odpowiedni sposób. Na pudełku zewnętrznym należy odnotować datę wyjęcia danego opakowania z lodówki.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że roztwór jest mętny, zawiera osad lub ma intensywny kolor.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Panzyga

- Substancją czynną jest immunoglobulina ludzka normalna (ludzkie przeciwciała). Lek Panzyga zawiera 100 mg/ml białka ludzkiego, z czego co najmniej 95% stanowi immunoglobulina G (IgG).
- Inne składniki leku to glicyna i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Panzyga i co zawiera opakowanie

Lek Panzyga jest roztworem do infuzji i dostępny jest we fiolkach (1 g/10 ml, 2,5 g/25 ml) lub butelkach (5 g/50 ml, 6 g/60 ml, 10 g/100 ml, 20 g/200 ml, 30 g/300 ml).

Wielkość opakowania:

1 fiołka (1 g/10 ml, 2,5 g/25 ml)

1 butelka (5 g/50 ml, 6 g/60 ml, 10 g/100 ml, 20 g/200 ml, 30 g/300 ml).

3 butelki (10 g/100 ml, 20 g/200 ml).

Roztwór jest przezroczysty do lekko opalizującego i bezbarwny do lekko żółtego.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Octapharma (IP) SPRL

Allée de la Recherche 65

1070 Anderlecht

Belgia

Wytwórcy:

Octapharma

72 rue du Maréchal Foch, 67380 Lingolsheim, Francja

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.

Oberlaaer Strasse 235, 1100 Vienna, Austria

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria, Belgia, Bułgaria, Chorwacja, Czechy,
Dania, Estonia, Finlandia, Francja, Hiszpania,
Holandia, Irlandia, Islandia, Litwa, Łotwa,
Luksemburg, Malta, Niemcy, Norwegia, Polska, Panzyga®
Portugalia, Rumunia, Słowacja, Słowenia,
Szwecja, Węgry, Wielka Brytania:

Włochy: Globiga®

Data ostatniego zatwierdzenia ulotki: 03.05.2019

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

- Przed użyciem produkt powinien być doprowadzony do temperatury pokojowej lub temperatury ciała.
- Roztwór powinien być przezroczysty do lekko opalizującego i bezbarwny do lekko żółtego.
- Nie należy używać roztworów, które są mętne lub zawierają cząstki stałe.
- Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Nie wolno mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi.
- Aby podać pacjentowi resztkę produktu, jaka mogła pozostać w przewodzie po zakończeniu infuzji, można przepłukać przewód 0,9% (9 mg/ml) roztworem chlorku sodu lub 5% (50 mg/ml) roztworem glukozy.