

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika Optiglobin, 100 mg/ml, roztwór do infuzji

Immunoglobulina ludzka normalna (IVIg)

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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Optiglobin to roztwór do infuzji zawierający immunoglobuliny. Immunoglobuliny są również nazywane przeciwciałami i są normalnymi składnikami ludzkiej krwi. Przeciwciała pomagają organizmowi zwalczać zakażenia. Lek Optiglobin służy do podwyższania stężenia przeciwciał we krwi, gdy poziom przeciwciał jest zbyt niski lub w przypadku konieczności użycia dodatkowych przeciwciał w niektórych chorobach. Podanie przeciwciał może również wywołać efekt u pacjentów z niektórymi zaburzeniami zapalnymi (chorobami autoimmunologicznymi).

Lek Optiglobin stosuje się:

w leczeniu substytucyjnym (w leczeniu pacjentów, którzy nie mają wystarczających ilości przeciwciał) – u osób dorosłych oraz u dzieci i młodzieży (w wieku 0–18 lat):

- u pacjentów, którzy urodzili się z ograniczoną zdolnością lub niezdolnością do wytwarzania immunoglobulin (zespoły pierwotnego niedoboru odporności);
- u pacjentów, którzy przebyli chorobę lub leczenie, które doprowadziło do potwierdzonego braku wytwarzania immunoglobulin i którzy cierpią na ciężkie lub nawracające zakażenia, niereagujące na leczenie przeciwdrobnoustrojowe (zespoły wtórnego niedoboru odporności).

w celu immunomodulacji (w leczeniu pacjentów z pewnymi zaburzeniami zapalnymi) u osób dorosłych oraz u dzieci i młodzieży (w wieku 0–18 lat):

- u pacjentów, którzy nie mają wystarczającej ilości płytek krwi (pierwotna małopłytkowość immunologiczna, ang. *primary immune thrombocytopenia* - ITP) i którzy obciążeni są wysokim ryzykiem krwawień lub będą przechodzić zabieg chirurgiczny w niedalekiej przyszłości;
- u pacjentów z zespołem Guillaina-Barrégo, ostrą chorobą charakteryzującą się zapaleniem nerwów obwodowych, która powoduje ciężkie porażenie mięśni kończyn;
- u pacjentów z chorobą Kawasaki, bardzo rzadką ostrą chorobą, która dotyczy głównie małe dzieci i charakteryzuje się zapaleniem naczyń krwionośnych w organizmie;
- u pacjentów z przewlekłą zapalną poliradikuloneuropatią demielinizacyjną, rzadką chorobą zapalną nerwów obwodowych. Powoduje ona powoli postępujące osłabienie mięśni i drętwienie kończyn.

- u pacjentów z wieloogniskową neuropatią ruchową, rzadkim autoimmunologicznym zaburzeniem nerwów ruchowych, powodującym postępujące asymetryczne osłabienie kończyn.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Optiglobin

Należy uważnie zapoznać się z tym punktem. Przed rozpoczęciem przyjmowania leku należy omówić to z lekarzem.

Kiedy nie stosować leku Optiglobin:

- jeśli pacjent ma uczulenie na immunoglobuliny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Pacjenci mający uczulenie na kukurydzę, mogą wykazywać reakcje nadwrażliwości na glukozę zawartą w leku;
- w przypadku niedoboru immunoglobulin A (IgA) z obecnością przeciwciał przeciwko IgA. Lek Optiglobin zawiera niewielką ilość IgA, które mogą wywołać reakcję uczuleniową;
- jeśli pacjent ma nieodpowiednio leczoną cukrzycę w przypadku, której stężenie cukru we krwi przewyższa normę (niewyrównana cukrzyca);
- jeśli pacjent ma nietolerancję glukozy, np.: kiedy metabolizm nie jest prawidłowy, np.: z powodu ciężkiej choroby (stres metaboliczny);
- jeśli pacjent jest w śpiączce hiperosmolarnej (utrata przytomności). Ten rodzaj śpiączki może wystąpić u pacjentów z cukrzycą, którzy nie otrzymują wystarczających dawek leków;
- jeśli pacjent ma większe niż prawidłowe stężenie cukru we krwi (hiperglikemia);
- jeśli pacjent ma większe niż prawidłowe stężenie mleczanów we krwi (hiperlaktatemia).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Reakcje uczuleniowe występują rzadko, ale i mogą wystąpić nawet jeśli pacjent otrzymywał wcześniej immunoglobuliny ludzkie i dobrze je tolerował. W przypadku wystąpienia reakcji uczuleniowej należy natychmiast przerwać podawanie leku Optiglobin. W przypadku wystąpienia poważnej reakcji nadwrażliwości należy niezwłocznie powiadomić lekarza lub innego członka personelu medycznego. Patrz także punkt 4: „Możliwe działania niepożądane”.

W przypadku wystąpienia poważnych trudności z oddychaniem, z towarzyszącym wzrostem temperatury ciała w ciągu 1–6 godzin po otrzymaniu leczenia, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub innym członkiem personelu medycznego. Może to wskazywać na ostre poprzetoczeniowe uszkodzenie płuc (ang. *transfusion-related acute lung injury* - TRALI). TRALI może wystąpić w bardzo rzadkich przypadkach po podaniu immunoglobulin. Patrz także punkt 4: „Możliwe działania niepożądane”.

W okresie wlewu oraz przez co najmniej 20 minut po podaniu leku należy uważnie obserwować pacjenta, aby wykryć potencjalne działania niepożądane (niepożądane skutki uboczne). Niektóre działania niepożądane mogą być związane z szybkością wlewu. Z tego względu lekarz powinien upewnić się, że szybkość wlewu jest odpowiednia dla danego pacjenta. W przypadku wystąpienia reakcji w trakcie wlewu lub po jego zakończeniu należy niezwłocznie powiadomić lekarza. Lekarz zdecyduje, czy należy przerwać wlew.

W pewnych okolicznościach mogą być konieczne szczególne środki ostrożności ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych. W następujących przypadkach należy monitorować pacjentów w szpitalu podczas wlewu i przez pierwszą godzinę po wlewie:

- w przypadku pacjentów otrzymujących lek Optiglobin po raz pierwszy;
- w przypadku zastąpienia jednego produktu zawierającego normalne immunoglobuliny ludzkie innym takim produktem lub gdy od poprzedniego wlewu upłynął długi czas;
- w przypadku pacjentów z nieleczonym zakażeniem lub współistniejącym przewlekłym stanem zapalnym.

Optiglobin nie może być podawany przez ten sam zestaw do wlewu, co podczas przetaczania krwi.

Czynniki ryzyka występujące podczas leczenia lekiem Optiglobin

Należy poinformować lekarza, jeżeli u pacjenta występuje którykolwiek z poniższych czynników, ponieważ mogą to być czynniki ryzyka podczas leczenia lekiem Optiglobin. W szczególności, należy poinformować lekarza:

- jeżeli u pacjenta występują lub wcześniej występowały problemy z nerkami (niewydolność nerek);
- jeżeli pacjent otrzymuje leki, które mogą uszkadzać nerki;
- jeżeli pacjent choruje na choroby serca, wątroby lub nerek lub wpływające na reabsorpcję wody w nerkach (efekt wazopresyny);
- jeżeli pacjent stosuje pewne leki moczopędne (tak zwane diuretyki pętlowe);
- jeżeli pacjent choruje na cukrzycę (nieprawidłowo wysokie stężenie glukozy we krwi). Lek Optiglobin zawiera 50 mg glukozy w jednym mililitrze, co może mieć wpływ na poziom cukru we krwi.
- jeżeli u pacjenta stwierdzono w wywiadzie choroby naczyniowe (choroby naczyń krwionośnych) lub zakrzepicę (tworzenie skrzepów wewnątrz naczyń krwionośnych);
- jeżeli u pacjenta występuje nadciśnienie tętnicze;
- jeżeli pacjent ma nadwagę;
- jeżeli u pacjenta występują choroby, które zwiększają lepkość krwi (zagęszczają krew);
- jeżeli u pacjenta występuje hipowolemia (spadek objętości krwi krążącej);
- jeżeli pacjent jest osobą w podeszłym wieku (powyżej 65 lat);
- jeżeli u pacjenta występuje sepsa, poważny uraz mózgu lub wstrząs;
- jeżeli pacjent doznał urazu głowy w przeciągu ostatnich 24 godzin;
- jeżeli pacjent niedawno przeżył udar. Zwiększone stężenie cukru we krwi może nasilić objawy udaru oraz mieć wpływ na odzyskanie zdrowia;
- jeżeli u pacjenta występują zaburzenia metaboliczne z powodu wygłodzenia lub niedożywienie;
- jeżeli w organizmie pacjenta występuje mała zawartość tiaminy (witamina B1). Może to się zdarzyć przykładowo u pacjentów z przewlekłą chorobą alkoholową.

Podczas stosowania leku Optiglobin należy wziąć pod uwagę następujące kwestie

- ważnym jest, aby przed wlewem leku Optiglobin upewnić się, że pacjent jest odpowiednio nawodniony;
- ważnym jest upewnienie się, że pacjent produkuje odpowiednią objętość moczu;
- konieczne może być sprawdzenie stężenia kreatyniny w surowicy pacjenta (substancji, która jest wskaźnikiem czynności nerek);
- może być konieczne monitorowanie stężenia glukozy i (lub) elektrolitów we krwi. Jest to istotne zwłaszcza w przypadku gdy pacjent przyjmuje leki nasilające działanie wazopresyny.

Wpływ na wyniki badań krwi

W przypadku konieczności wykonania badań krwi należy poinformować lekarza, że pacjent stosuje lek Optiglobin, ponieważ zawiera przeciwciała, co może spowodować fałszywie dodatnie wyniki badań na obecność przeciwciał.

Lek Optiglobin 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.

Szczepienia

Należy poinformować lekarza, jeżeli u pacjenta planowane jest przeprowadzenie szczepienia, czy też niedawno zostało przeprowadzone szczepienie. Lek Optiglobin może niekorzystnie wpływać na skuteczność niektórych żywych szczepionek wirusowych, takich jak szczepionki przeciwko odrze, różyczce, śwince i ospie wietrznej. Po zastosowaniu leku Optiglobin należy zachować trzymiesięczny odstęp przed szczepieniem tymi szczepionkami. W przypadku szczepionki przeciwko odrze odstęp ten może wynosić nawet 1 rok.

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 przed zastosowaniem tego leku.

Nie badano bezpieczeństwa stosowania tego leku u kobiet ciężarnych lub karmiących piersią, niemniej immunoglobuliny były stosowane u kobiet w ciąży i kobiet karmiących piersią. Te doświadczenia ze stosowaniem immunoglobulin nie wskazują na występowanie działań szkodliwych dla przebiegu ciąży lub dla płodu (dziecka nienarodzonego) czy noworodka.

Doświadczenie kliniczne z immunoglobulinami sugeruje także, że nie należy spodziewać się ich szkodliwego wpływu na płodność.

W przypadku przyjmowania leku Optiglobin przez kobiety karmiące piersią immunoglobuliny znajdujące się w tym leku można również znaleźć w mleku matki. Nie przewiduje się negatywnych skutków dla noworodków/niemowląt karmionych piersią.

Noworodki

Noworodki - szczególnie urodzone przed terminem oraz z małą urodzeniową masą ciała - są bardziej narażone na zwiększone ryzyko wystąpienia zbyt małego lub zbyt dużego stężenia cukru we krwi (hipo-lub hiperglikemia) i dlatego należy je szczególnie monitorować podczas leczenia lekiem Optiglobin, aby zapewnić odpowiednią kontrolę stężenia cukru we krwi oraz uniknąć możliwych długotrwałych działań niepożądanych.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Niektóre działania niepożądane leku Optiglobin mogą ograniczać zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn. Pacjenci, u których podczas leczenia wystąpią reakcje niepożądane powinni poczekać do ich ustąpienia przed rozpoczęciem jazdy lub obsługi maszyn.

Lek Optiglobin zawiera glukozę

Lek Optiglobin zawiera 50 mg glukozy w jednym mililitrze (5%). Należy pamiętać, że może to spowodować wzrost stężenia glukozy we krwi. Jeżeli pacjent choruje na cukrzycę, lekarz zdecyduje, czy konieczne jest monitorowanie stężenia glukozy we krwi i podawanie insuliny, zwłaszcza w przypadku podawania wysokich dawek leku Optiglobin.

Informacje odnośnie bezpieczeństwa wirusologicznego leku Optiglobin

Lek Optiglobin wytwarzany jest z ludzkiego osocza. W przypadku leków wytwarzanych z ludzkiej krwi lub osocza stosuje się pewne środki zapobiegające przenoszeniu zakażeń na pacjentów. Należą do nich:

- staranny dobór dawców krwi i osocza w celu wykluczenia osób obciążonych ryzykiem nosicielstwa zakażeń;
- badanie każdej pobranej porcji i puli osocza pod kątem oznak obecności wirusów/zakażenia;
- etapy przetwarzania krwi lub osocza, które są w stanie inaktywować lub usuwać wirusy.

Pomimo zastosowania tych środków, w przypadku podawania leków przygotowywanych z ludzkiej krwi lub osocza nie można całkowicie wykluczyć możliwości przeniesienia zakażenia. Dotyczy to również wirusów oraz innych typów zakażeń dotychczas nieznanych lub pojawiających się od niedawna.

Podejmowane środki są uważane za skuteczne wobec wirusów otoczkowych, takich jak ludzki wirus niedoboru odporności (HIV), wirusy zapalenia wątroby typu B i C, a także wirusów bezotoczkowych, takich jak wirus zapalenia wątroby typu A i parwovirus B19.

Stosowanie immunoglobulin nie wiązało się z zakażeniami wirusem zapalenia wątroby typu A czy parwovirusem B19, być może dlatego, że przeciwciała przeciwko tym zakażeniom, które znajdują się w produkcie, mają charakter ochronny.

Kontrola numeru serii:

Zdecydowanie zaleca się, aby w przypadku każdego podania pacjentowi leku Optiglobin odnotować nazwę i numer serii produktu, w celu prowadzenia rejestru wykorzystanych serii.

3. Jak stosować lek Optiglobin

Lek Optiglobin podaje pacjentowi lekarz lub pielęgniarka. Lek Optiglobin może być stosowany samodzielnie przez pacjenta, jeśli jest to zaakceptowana praktyka w danym kraju i jeśli pacjent został odpowiednio przeszkolony. Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przed użyciem należy doprowadzić lek Optiglobin do temperatury pomieszczenia lub ciała. Wlew dożylny leku Optiglobin należy rozpocząć jak najszybciej po przekłuciu korka.

Roztwór powinien być klarowny lub lekko opalizujący, bezbarwny lub jasnożółty do różowego. Nie stosować roztworów, które są mętne lub zawierają osady. Cały niewykorzystany roztwór należy wyrzucić.

Dawkowanie i sposób podawania

Lek Optiglobin jest przeznaczony do wlewów dożylnych. Dawka i częstotliwość wlewów będą się różnić w zależności od stanu pacjenta i jego masy ciała. Na początku wlewu lek Optiglobin będzie podawany z małą szybkością. W zależności od samopoczucia pacjenta, lekarz może stopniowo zwiększać szybkość wlewu. W przypadku pacjentów przyjmujących lek Optiglobin samodzielnie lekarz poinformuje pacjenta o dawce i szybkości wlewu.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Dzieci i młodzieży dotyczą takie same wskazania, dawkowanie i częstotliwość wlewów, jakie dotyczą osób dorosłych.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Optiglobin

W przypadku otrzymania większej dawki leku Optiglobin niż zalecana, istnieje ryzyko przeciążenia płynami, a krew może stać się zbyt gęsta (nadmiernie lepka), co może zwiększyć ryzyko wystąpienia zakrzepów krwi. Może to mieć miejsce szczególnie w przypadku pacjentów obciążonych czynnikami ryzyka, np. pacjentów w podeszłym wieku czy pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub serca. Należy poinformować lekarza o rozpoznanych problemach medycznych.

Pominięcie zastosowania leku Optiglobin

Należy niezwłocznie poinformować lekarza i postępować zgodnie z jego instrukcjami. Nie należy stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z poniższych działań niepożądanych należy przerwać podawanie leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:

- reakcje alergiczne wraz z objawami takimi jak nagły spadek ciśnienia tętniczego, silne zawroty głowy i obrzęk warg, języka lub gardła i trudności z oddychaniem (rzadkie działanie niepożądane)
- ból w obrębie klatki piersiowej lub ból w jednej z kończyn, który może być spowodowany zawałem serca (zawałem mięśnia sercowego), udarem, skrzepem krwi w płucach (zatorowość płucna) lub skrzepem krwi w naczyniu krwionośnym w kończynie dolnej (zakrzepica żył głębokich) (bardzo rzadkie działanie niepożądane)
- poważne trudności z oddychaniem, z towarzyszącym wzrostem temperatury ciała w ciągu od 1 do 6 godzin po otrzymaniu leczenia, co może być spowodowane ostrym uszkodzeniem płuc związanym z przetoczeniem krwi (TRALI) (patrz także punkt 2) (bardzo rzadkie działanie niepożądane)

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić w związku ze stosowaniem immunoglobulin ludzkich normalnych to:

- zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych bez zakażenia (aseptyczne zapalenie opon mózgowych);
- zwiększenie stężenia kreatyniny w surowicy i (lub) ostra niewydolność nerek ;
- rozpad krwinek czerwonych (reakcje hemolityczne, niedokrwistość hemolityczna);
- wymioty, bóle stawów (artralgia).

Inne działania niepożądane zgłaszane dla Optiglobin to:

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą występować nie częściej niż podczas 1 na 100 wlewów):

- Reakcje nadwrażliwości;
- Ból głowy;
- Nudności;
- Zaburzenia skóry (takie jak wysypka, zaczerwienienie (rumień), pokrzywka, swędzenie (świąd), pęcherze, złuszczenie skóry);
- Bóle pleców, bóle szyi, bóle mięśni (mialgia);
- Złe samopoczucie (tj. zmęczenie, dreszcze, gorączka, zespół grypopodobny).

Rzadkie działania niepożądane (mogą występować nie częściej niż podczas 1 na 1 000 wlewów):

- Niska liczba krwinek białych we krwi (leukopenia, neutropenia);
- Migrena;
- Zawroty głowy;
- Kołatanie serca (palpitacje), szybka akcja serca (tachykardia);
- Wysokie ciśnienie tętnicze (nadciśnienie), niskie ciśnienie tętnicze (niedociśnienie);
- Brak tchu (duszność);
- Biegunka;
- Obfite poty (nadpotliwość).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Optiglobin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Lek Optiglobin może być przechowywany w temperaturze do 25 °C przez okres do sześciu miesięcy, na przykład podczas podróży, bez wpływu na jego skuteczność. Na opakowaniu należy zapisać datę

rozpoczęcia przechowywania leku w temperaturze pokojowej. Jeśli produkt nie został użyty w okresie sześciu miesięcy przechowywania w temperaturze pokojowej, należy go wyrzucić.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie oraz pudełku po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować tego leku w przypadku stwierdzenia, że roztwór jest mętny lub w roztworze unoszą się jakieś cząstki.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Optiglobin

- Substancja czynną jest immunoglobulina ludzka normalna do podawania dożylnego. Jeden ml zawiera 100 mg immunoglobulin, z czego co najmniej 95% to immunoglobulina G (IgG).
- Pozostałe składniki to: glukoza (jako glukoza jednowodna) i woda do wstrzyknięć.

Jak wygląda lek Optiglobin i co zawiera opakowanie

Lek Optiglobin to roztwór do infuzji. Roztwór jest klarowny lub lekko opalizujący, bezbarwny lub jasnożółty do różowego.

Lek Optiglobin jest dostarczany w następujących rozmiarach opakowań:

fiolka zawierająca 1 g immunoglobuliny ludzkiej normalnej w 10 ml roztworu
fiolka zawierająca 2,5 g immunoglobuliny ludzkiej normalnej w 25 ml roztworu
fiolka zawierająca 5 g immunoglobuliny ludzkiej normalnej w 50 ml roztworu
fiolka zawierająca 10 g immunoglobuliny ludzkiej normalnej w 100 ml roztworu
fiolka zawierająca 20 g immunoglobuliny ludzkiej normalnej w 200 ml roztworu
fiolka zawierająca 30 g immunoglobuliny ludzkiej normalnej w 300 ml roztworu

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Prothya Biosolutions Netherlands B.V.
Plesmanlaan 125
NL-1066 CX Amsterdam
Holandia

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

Austria, Niemcy: Optiglobin 100 mg/ml Infusionslösung
Belgia, Holandia: Nanogam 100 mg/ml oplossing voor infusie
Cypr: Nanogam 100 mg/ml διάλυμα για έγχυση
Finlandia: Nanogam 100 mg/ml infuusioneste, liuos
Islandia: Nanogam 100 mg/ml innrennslið, lausn
Polska: Optiglobin 100 mg/ml, Roztwór do infuzji
Słowacja: Nanogam 100 mg/ml, Infúzny roztok
Szwecja: Nanogam 100 mg/ml, Infusionsvätska, lösning

Data ostatniej aktualizacji ulotki: Listopad 2022

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Dawkowanie i sposób podawania

Lek Optiglobin może być podawany wyłącznie dożylnie.

Wlew dożylny leku Optiglobin należy rozpocząć jak najszybciej po przekłuciu korka. Jeżeli roztwór nie zostanie podany natychmiast po sporządzeniu, za czas i warunki przechowywania leku przed jego zastosowaniem odpowiada użytkownik. Czas przechowywania w okresie przygotowywania leku do podania zazwyczaj nie powinien przekraczać 24 godzin w temperaturze od 2 °C do 8 °C, chyba że przekłucie korka nastąpiło w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

W przypadku pacjentów wymagających dużych ilości leku Optiglobin można również przenieść zawartość kilku fiolek do pojedynczego pojemnika z kopolimeru etylenu i octanu winylu (Clintec® EVA – pojemnik do żywienia pozajelitowego, Baxter, CE0123). Pojemniki te mogą być napełniane lekiem Optiglobin o objętości wynoszącej co najmniej 20%, ale nie przekraczającej 80% całkowitej pojemności pojemnika (dotyczy pojemników o pojemności 500 ml i 1 l). Na każdym etapie przygotowania leku należy stosować technikę aseptyczną. Ze względów mikrobiologicznych należy rozpocząć wlew jak najszybciej po przeniesieniu leku Optiglobin do pojemnika EVA, ale nie później niż 3 godziny po jego przeniesieniu.

Dawka i sposób dawkowania leku zależą od wskazania.

Lek Optiglobin podawany jest w postaci wlewu dożylnego w warunkach kontrolowanych, z początkową szybkością 0,5 ml/kg/h, przez 20 minut. U pacjentów, u których lek stosowany jest po raz pierwszy, w przypadku dobrej tolerancji leku szybkość podawania można stopniowo zwiększyć do 1,0 ml/kg/h przez 20 minut, a następnie do maksymalnie 3,0 ml/kg/h. U pacjentów dorosłych, którzy otrzymują lek Optiglobin w regularnych odstępach czasu i dobrze go tolerują szybkość wlewu w przypadku powtarzania wlewów można rozpocząć od ostatniej dobrze tolerowanej szybkości infuzji lub mniejszej. Jeśli wlew jest dobrze tolerowany, szybkość podawania można stopniowo zwiększać w przypadku pacjentów regularnie stosujących Optiglobin o 1 ml/kg/h co 20 minut do maksymalnie 7,0 ml/kg/h.

Dawka i schemat dawkowania zależą od wskazań do zastosowania leku. Dawka może wymagać indywidualnych modyfikacji u każdego pacjenta w zależności od odpowiedzi klinicznej. Dawka oparta na masie ciała może wymagać modyfikacji u pacjentów z niedowagą lub nadwagą.

W terapii substytucyjnej dawka może wymagać indywidualnej modyfikacji u każdego pacjenta w zależności od odpowiedzi farmakokinetycznej i klinicznej.

Zalecenia dotyczące dawkowania podsumowano w poniższej tabeli:

Wskazanie	Dawka	Częstość iniekcji
<i>LECZENIE SUBSTYTUCYJNE</i>		
Zespoły pierwotnego niedoboru odporności	Dawka początkowa: 0,4-0,8 g/kg Dawka podtrzymująca: 0,2-0,8 g/kg	Co 3-4 tygodnie
Wtórne niedobory odporności	0,2-0,4 g/kg	Co 3-4 tygodnie
<i>IMMUNOMODULACJA</i>		
Pierwotna małopłytkowość immunologiczna	0,8-1 g/kg lub 0,4 g/kg/dzień	W 1. dniu, możliwość jednokrotnego powtórzenia dawki w ciągu 3 dni Przez 2-5 dni
Zespół Guillaina-Barrégo	0,4 g/kg/dzień	Przez 5 dni

Choroba Kawasaki	2 g/kg	W 1 dawce w połączeniu z kwasem acetylosalicylowym
Przewlekła zapalna poliradikuloneuropatia demielinizacyjna	Dawka początkowa: 2 g/kg Dawka podtrzymująca: 1 g/kg	W dawkach podzielonych przez 2-5 dni Co 3 tygodnie przez 1-2 dni
Wielogniskowa neuropatia ruchowa	Dawka początkowa: 2 g/kg Dawka podtrzymująca: 1 g/kg lub 2 g/kg	Przez 2-5 kolejnych dni Co 2-4 tygodnie lub Co 4-8 tygodni przez 2-5 dni

Szczególne środki ostrożności

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy obniżyć szybkość wlewu dożylnego lub przerwać wlew.

Zdecydowanie zaleca się, aby w przypadku każdego podania pacjentowi leku Optiglobin odnotować nazwę i numer serii produktu, w celu prowadzenia rejestru wykorzystanych serii.

Niezgodności farmaceutyczne

Lek Optiglobin nie powinien być mieszany z innymi lekami.

Instrukcje dotyczące obchodzenia się z produktem i jego utylizacji

Przed użyciem należy doprowadzić lek Optiglobin do temperatury pomieszczenia lub ciała.

Roztwór powinien być klarowny lub lekko opalizujący, bezbarwny lub jasnożółty do różowego. Nie stosować roztworów, które są mętne lub zawierają osady.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.