

Příbalová informace: Informace pro pacienta

Panzyga 100 mg/ml infuzní roztok

Immunoglobulinum humanum normale ad usum intravenosum (IVIg)

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Panzyga a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Panzyga používat
3. Jak se přípravek Panzyga používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Panzyga uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Panzyga a k čemu se používá

Co je přípravek Panzyga

Přípravek Panzyga je roztok normálního lidského imunoglobulinu (IgG) (tj. roztok lidských protilátek) k intravenóznímu podání (tj. podání do žíly). Imunoglobuliny jsou přirozenými složkami lidské krve a podporují imunitní obranu těla. Přípravek Panzyga obsahuje všechny IgG přítomné v lidské krvi zdravých lidí. Odpovídající dávkování přípravku Panzyga může obnovit abnormálně nízké hladiny IgG na normální úroveň.

Přípravek Panzyga má široké spektrum protilátek proti různým původcům infekčních onemocnění.

K čemu se přípravek Panzyga používá

Přípravek Panzyga se používá k léčbě dětí a dospělých (substituční léčba - nahrazující léčba). Existují čtyři skupiny pacientů, u nichž se substituční léčba používá:

- Pacienti s vrozeným nedostatkem protilátek (syndromy primárního imunodeficitu (PID), jako jsou: kongenitální agamaglobulinemie nebo hypogamaglobulinemie, běžný variabilní imunodeficit, závažný kombinovaný imunodeficit)
- Pacienti s nemocemi krve, které vedou k nedostatku protilátek a k opakujícím se infekcím (myelom nebo chronická lymfatická leukemie s vážnou sekundární hypogamaglobulinemií a opakujícími se infekcemi)
- Pacienti, kteří mají nízké hladiny imunoglobulinů po transplantaci kmenových buněk
- Pacienti s vrozeným AIDS s opakujícími se bakteriálními infekcemi

Přípravek Panzyga lze dále použít při léčbě zánětlivých poruch (imunomodulace). Substituční léčba se používá u těchto tří skupin pacientů:

- U pacientů s primární imunitní trombocytopenií (ITP), což je onemocnění, kde dochází k ničení krevních destiček, a proto se snižuje jejich počet, a u pacientů s vysokým rizikem krvácení nebo potřebou upravit počet krevních destiček před chirurgickým výkonem
- U pacientů s Kawasakiho nemocí, onemocněním vedoucím k zánětům různých orgánů
- U pacientů se syndromem Guillain-Barré, onemocněním, které může vést k zánětům určitých částí nervového systému

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Panzyga používat

NEPOUŽÍVEJTE přípravek Panzyga:

- jestliže jste alergický(á) na lidský imunoglobulin nebo na kteroukoli další složku přípravku Panzyga (uvedenou v bodě 6),
- jestliže máte nedostatek imunoglobulinu A (deficit IgA) a pokud se u Vás vytvořily protilátky proti imunoglobulinům typu IgA.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Panzyga se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Některé nežádoucí účinky se mohou vyskytnout častěji:

- při vysoké rychlosti podávání infuze
- když dostáváte přípravek Panzyga poprvé, nebo, ve vzácných případech, pokud od předchozí infuze uplynul dlouhý interval.

V případě nežádoucího účinku musí lékař buď snížit rychlost podávání, nebo infuzi zastavit. Vyžadovaná léčba nežádoucího účinku bude záviset na povaze a závažnosti nežádoucího účinku.

Okolnosti a podmínky zvyšující riziko nežádoucích účinků

- Pokud jste měl(a) ledvinové obtíže v minulosti nebo pokud máte určité rizikové faktory, jako je cukrovka (diabetes), nadváha či věk nad 65 let, je nutné podávat přípravek Panzyga co nejpomaleji, protože u pacientů s takovými rizikovými faktory byly hlášeny případy akutního ledvinového selhání. Informujte prosím svého lékaře, pokud u Vás v minulosti došlo k jakékoliv ze shora uvedených situací.
- Tromboembolické příhody, jako jsou například srdeční příhoda, mrtvice a obstrukce (ucpání) hlubokých žil v lýtkách nebo krevních cév v plicích se po podání přípravku Panzyga mohou vyskytovat velmi vzácně. Tyto typy příhod se vyskytují častěji u pacientů s rizikovými faktory, jako je obezita, pokročilý věk, vysoký krevní tlak, cukrovka, předchozí výskyty takových příhod, dlouhodobé znehybnění a příjem určitých hormonů (např. antikoncepční tablety). Zajistěte vyvážený příjem tekutin; přípravek Panzyga je navíc zapotřebí podávat co nejpomaleji.
- Alergické reakce jsou vzácné, ale mohou vyvolat anafylaktický šok, a to i u pacientů, kteří předchozí léčby snášeli.
- Vzácně se mohou vyskytnout silné bolesti hlavy a ztuhlost krku za několik hodin až 2 dny po léčbě přípravkem Panzyga.
- Pacienti s krevní skupinou A, B, nebo AB společně s pacienty s určitými zánětlivými onemocněními mají vyšší riziko rozpadu červených krvinek podanými imunoglobuliny (tento stav se nazývá hemolýza).

Vliv na vyšetření krve

Přípravek Panzyga obsahuje širokou škálu různých protilátek, z nichž některé mohou ovlivnit vyšetření krve. Pokud po podání přípravku Panzyga musíte podstoupit vyšetření krve, oznamte osobě, která Vám krev odebírá, nebo lékaři, že jste dostal(a) normální lidský imunoglobulin.

Virová bezpečnost

Při výrobě léčivých přípravků z lidské krve nebo plazmy, jsou učiněna opatření zabraňující přenosu infekce na pacienty. K těmto opatřením patří:

- pečlivý výběr dárců krve a plazmy, aby bylo zajištěno, že riziko přenosu infekce je vyloučeno,

- testování každého dárce a směsí plazmy na přítomnost virů/ infekcí,
- výrobci těchto přípravků také začleňují do zpracování krve či plazmy kroky, pomocí nichž mohou být viry inaktivovány nebo odstraněny.

Přes všechna tato opatření při přípravě léků vyráběných z lidské krve nebo plazmy nemůže být možnost přenosu infekce zcela vyloučena. Totéž platí pro jakékoli neznámé nebo vznikající viry nebo jiné infekce.

Používaná opatření jsou považována za účinná pro obalované viry, jako je např. virus lidské imunodeficiency (HIV), virus hepatitidy B a virus hepatitidy C a u neobalovaných virů, jako je virus hepatitidy A a parvovirus B19.

Imunoglobuliny nebyly spojovány s infekcemi viru hepatitidy typu A a parvoviru B19, pravděpodobně proto, že protilátky proti těmto infekcím, které jsou obsaženy v tomto přípravku, jsou ochranné.

Důrazně se doporučuje zaznamenat při každém podání dávky přípravku Panzyga název přípravku a číslo šarže, aby byly uchovávány záznamy o použitých šaržích.

Děti a dospívající

Na děti a dospívající se nevztahují žádná specifická nebo další varování či upozornění.

Další léčivé přípravky a přípravek Panzyga

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste užíval(a) v nedávné době nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu, nebo zda jste byli očkováni v průběhu minulých tří měsíců.

Přípravek Panzyga může narušit účinek živých oslabených virových vakcín, jako jsou

- spalničky
- zarděnky
- příušnice
- plané neštovice.

Po podání tohoto léčivého přípravku má očkování živými oslabenými virovými vakcínami proběhnout nejdříve za 3 měsíce. U spalniček může toto snížení účinku trvat až 1 rok.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, zda můžete začít přípravek Panzyga používat nebo v jeho používání pokračovat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Schopnost řídit a obsluhovat stroje může být narušena některými nežádoucími účinky souvisejícími s přípravkem Panzyga. Pacienti, u nichž se v průběhu léčby vyskytují nežádoucí účinky, mají před řízením a obsluhováním strojů počkat, až odezní.

Přípravek Panzyga obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje maximálně 0,03 mmol sodíku (0,69 mg/ml). To je třeba zvážit u pacientů, kteří jsou na dietě s kontrolovaným obsahem sodíku.

3. Jak se přípravek Panzyga používá

Váš lékař rozhodne, jestli přípravek Panzyga potřebujete, a v jaké dávce. Přípravek Panzyga se podává intravenózní infuzí (podání do žíly) a podává jej zdravotnický pracovník. Dávka a režim dávkování závisí na typu Vašeho onemocnění a může být individuální pro každého pacienta.

Máte-li jakékoli další otázky o použití tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Použití u dětí a dospívajících

Podávání přípravku Panzyga u dětí a dospívajících (podání do žíly) se neliší od podávání u dospělých.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Budete-li u sebe pozorovat kterýkoliv z vážných nežádoucích účinků uvedených níže, obraťte se co nejdříve na svého lékaře (**všechny nežádoucí účinky se vyskytují s frekvencí výskytu: velmi vzácné** a mohou se týkat maximálně 1 z 10 000 podaných infuzí). V některých případech bude lékař muset přerušit léčbu a snížit Vaši dávku nebo léčbu ukončit:

- **Otok obličeje, jazyka a průdušnice**, jež mohou způsobovat dýchací obtíže
- **Náhlá alergická reakce** spojená s dušností, vyrážkou, sípáním a poklesem krevního tlaku
- **Záchvat**, který může způsobovat slabost a/nebo ztrátu citlivosti jedné strany těla
- **Srdeční příhoda** způsobující bolest v hrudní oblasti
- **Vznik krevní sraženiny** způsobující bolest a otok končetin
- **Vznik krevní sraženiny v plicích** způsobující bolest v hrudní oblasti a dušnost
- **Anemie (chudokrevnost)** způsobující ztížené dýchání nebo bledost
- **Závažné poruchy funkce ledvin**, jež mohou způsobovat potíže s močením
- **Meningitida (zánět mozkových blan)** způsobující bolesti hlavy

Budete-li pozorovat kterýkoliv z výše uvedených příznaků, obraťte se co nejdříve na svého lékaře.

Hlášeny byly rovněž následující nežádoucí účinky:

Časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 infuzí):

Bolest hlavy, pocit na zvracení horečka

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 infuzí):

Kožní vyrážka, bolest zad, bolest na hrudi, zimnice, závrať, pocit únavy, kašel, zvracení, bolest břicha, bolest kloubů, bolest svalů, svědění v místě podání infuze, snížená citlivost, snížení počtu červených krvinek, snížení počtu bílých krvinek, aseptická meningitida, svědění očí, rychlý srdeční tep, zvýšený krevní tlak, bolest ucha, ztuhlost, pocit chladu, změny hodnot krevních vyšetření, hodnotících funkci jater.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. 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

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Panzyga uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Uchovávejte obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před mrazem.

Přípravek může být jednorázově vyjmut z chladničky na dobu až 12 měsíců (nesmí být překročena doba jeho použitelnosti) a uchováván při teplotě od +8 °C do +25 °C. Po uplynutí tohoto období přípravek nemá být opětovně uložen do chladničky a má být zlikvidován. Datum vyjmutí přípravku z chladničky musí být vyznačeno na krabičce.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že je roztok zakalený nebo obsahuje usazeniny, případně je intenzivně zbarvený.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Panzyga obsahuje

- Léčivou látkou je imunoglobulinum humanum normale ad usum intravenosum . Jeden ml přípravku Panzyga obsahuje imunoglobulinum humanum normale ad usum 100 mg, z něhož nejméně 95 % představuje imunoglobulinum humanum G (IgG).
- Dalšími složkami jsou glycin a voda na injekci.

Jak přípravek Panzyga vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Panzyga je infuzní roztok dodávaný v injekčních lahvičkách (1 g/10 ml, 2,5 g/25 ml) nebo lahvičkách (5 g/50 ml, 6 g/60 ml, 10 g/100 ml, 20 g/200 ml, 30 g/300 ml).

Velikost balení:

1 injekční lahvička (1 g/10 ml; 2,5 g/25 ml)

1 lahvička (5 g/50 ml; 6 g/60 ml; 10 g/100 ml; 20 g/200 ml; 30 g/300 ml)

3 lahvičky (10 g/100 ml; 20 g/200 ml)

Roztok je čirý nebo lehce opalizující, bezbarvý až nažloutlý.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Octapharma (IP) SPRL
Allée de la Recherche 65
1070 Anderlecht
Belgie

Výrobci

Octapharma
72 rue du Maréchal Foch, 67380 Lingolsheim, Francie

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.
Oberlaaer Strasse 235, 1100 Vídeň, Rakousko

Octapharma GmbH
Elisabeth-Selbert-Str. 11, 40764 Langenfeld, Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Belgie, Bulharsko, Chorvatsko, Česká republika,
Dánsko, Estonsko, Finsko, Francie, Irsko, Island,
Litva, Lotyšsko, Lucembursko, Maďarsko, Malta,
Německo, Norsko, Nizozemsko, Polsko, Panzyga
Portugalsko, Rakousko, Rumunsko, Slovenská
republika, Španělsko, Švédsko, Velká
Británie:
Itálie: Globiga

Tato příbalová informace byla naposledy schválena 6. 9. 2018.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

- Přípravek před použitím je třeba ohřát na pokojovou teplotu nebo tělesnou teplotu.
- Roztok má být průzračný až mírně opalizující, bezbarvý nebo lehce nažloutlý.
- Roztoky, které jsou zakalené nebo obsahují usazeniny, se nemají používat.
- Všechn nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.
- Tento přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky.
- K odstranění přípravku zbývajících v hadičce infuzní soupravy na konci infuze, lze hadičku propláchnout buď 0,9 % (9 mg/ml) fyziologickým roztokem, nebo 5 % (50 mg/ml) roztokem dextrózy.