

Příbalová informace: informace pro pacienta

Panzyga 100 mg/ml infuzní roztok

Immunoglobulinum humanum normale ad usum intravenosum (IVIg)

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 jako substituční léčba u dětí a dospívajících (0–18 let věku) a dospělých u různých skupin pacientů:

- Pacienti s vrozeným nedostatkem protilátek (syndromy primární imunodeficiency, jako jsou: vrozená agamaglobulinemie nebo hypogamaglobulinemie, běžná variabilní imunodeficiency, závažná kombinovaná imunodeficiency).
- Pacienti se získaným nedostatkem protilátek (sekundární imunodeficiency) kvůli specifickým onemocněním a/nebo léčbám, u nichž se vyskytují závažné nebo opakující se infekce.

Přípravek Panzyga lze dále použít při léčbě následujících autoimunitních poruch (imunomodulace):

- U pacientů s imunitní trombocytopenií (ITP), což je onemocnění, kde dochází k rozpadu 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 s Guillain-Barré syndromem, onemocněním vedoucím k zánětům určitých částí nervového systému.
- U pacientů s chronickou zánětlivou demyelinizační polyneuropatií (CIDP), což je onemocnění, které vede k chronickému zánětu periferních částí nervového systému, což způsobuje svalovou slabost a/nebo necitlivost, zejména dolních a horních končetin.

- U pacientů s multifokální motorickou neuropatií (MMN), což je onemocnění charakterizované pomalou progresivní asymetrickou slabostí končetin bez ztráty citlivosti.

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

NEPOUŽÍVEJTE přípravek Panzyga:

- jestliže jste alergický(á) na normální 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 poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

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

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 časový interval.
- pokud máte neléčenou infekci nebo základní chronický zánět.

V případě nežádoucího účinku lékař buď sníží rychlost podávání infuze, nebo infuzi zastaví. Vyžadovaná léčba nežádoucího účinku bude záviset na povaze a závažnosti nežádoucího účinku.

Okolnosti a podmínky zvyšující riziko nežádoucích účinků

- Tromboembolické příhody, jako jsou srdeční záchvat, cévní mozková příhoda a obstrukce (ucpání) hlubokých žil v lýtkách nebo krevních cév v plicích, se po podání přípravku Panzyga mohou vyskytnout velmi vzácně. Tyto typy příhod se vyskytují častěji u pacientů s rizikovými faktory, jako jsou obezita, pokročilý věk, vysoký krevní tlak, cukrovka, předchozí výskyt takových příhod, dlouhodobé znehybnění a příjem určitých hormonů (např. antikoncepční tablety). Zajistěte vyvážený příjem tekutin; přípravek Panzyga je navíc zapotřebí podávat co nejpomaleji.
- Pokud jste měl(a) ledvinové obtíže v minulosti nebo pokud máte určité rizikové faktory, jako jsou cukrovka, nadváha či věk nad 65 let, je nutné podávat přípravek Panzyga co nejpomaleji, protože u pacientů s takovými rizikovými faktory byly hlášeny případy akutního selhání ledvin. Informujte svého lékaře, pokud u Vás v minulosti došlo k jakémukoli ze shora uvedených situací.
- 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).

Kdy může být nutné infuzi zpomalit nebo zastavit?

- Silné bolesti hlavy a ztuhlost krku se mohou vyskytnout za několik hodin až 2 dny po léčbě přípravkem Panzyga.
- Alergické reakce jsou vzácné, ale mohou vyvolat anafylaktický šok, a to i u pacientů, kteří předchozí léčby snášeli. Náhlý pokles krevního tlaku nebo šok mohou být následkem anafylaktické reakce.
- Ve velmi vzácných případech se po podání imunoglobulinů včetně přípravku Panzyga může vyskytnout akutní plicní poškození v souvislosti s transfuzí (TRALI). To povede k nahromadění tekutin v plicních sklípcích nesouvisejícímu se srdcem. TRALI rozpoznáte podle závažných obtíží při dýchání, normální srdeční funkce a zvýšené tělesné teploty (horečka). Příznaky se obvykle projeví během 1 až 6 hodin po podání léku.

Informujte okamžitě svého lékaře nebo zdravotnického pracovníka, pokud během infuze přípravku Panzyga nebo po ní zaznamenáte kterýkoli z výše uvedených příznaků. Lékař nebo zdravotnický pracovník pak rozhodne, zda infuzi zpomalit nebo zcela zastavit a zda je nutné přijmout nějaká další opatření.

- Roztoky imunoglobulinů jako je Panzyga mohou někdy vyvolat snížení počtu bílých krvinek. Tento stav obvykle spontánně odezní během 1–2 týdnů.

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) roztok normálního lidského imunoglobulinu.

Virová bezpečnost

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

- pečlivý výběr dárců krve a plazmy, aby bylo zajištěno, že jsou vyloučeni dárce s rizikem přenosu infekce,
- testování každého vzorku 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 nově vznikající viry nebo jiné infekce.

Používaná opatření jsou považována za účinná u obalených virů, jako je virus lidské imunodeficiency (HIV), virus hepatitidy B a virus hepatitidy C a u neobalených 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 vytváří ochranu.

Děti a dospívající

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

Další léčivé přípravky a přípravek Panzyga

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

Přípravek Panzyga s jídlem, pitím a alkoholem

Nebyly pozorovány žádné účinky. Při používání přípravku Panzyga je třeba před infuzí zajistit dostatečnou hydrataci.

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, zda můžete začít přípravek Panzyga používat nebo v jeho používání pokračovat.

Bezpečnost tohoto léčivého přípravku v těhotenství u člověka nebyla v kontrolovaných klinických studiích stanovena, proto má být podáván těhotným ženám a kojícím matkám pouze s opatrností. U imunoglobulinových přípravků bylo prokázáno, že prochází placentou, a to vzrůstající měrou během třetího trimestru. Klinická zkušenost s imunoglobuliny naznačuje, že se neočekávají žádné škodlivé účinky na průběh těhotenství, na plod ani na novorozence.

Imunoglobuliny se vylučují do lidského mateřského mléka. Neočekávají se žádné negativní účinky na kojené novorozence/děti.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Panzyga nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Pacienti, u kterých se během léčby vyskytnou nežádoucí účinky, však musí před řízením dopravních prostředků nebo obsluhováním strojů počkat, dokud neodezní.

Přípravek Panzyga obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 69 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné injekční lahvičce o objemu 100 ml. To odpovídá 3,45 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

To je třeba vzít v úvahu u pacientů 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 týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Použití u dětí a dospívajících

Podávání (nitrožilní) přípravku Panzyga u dětí a dospívajících (0–18 let věku) 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 tyto nežádoucí účinky se vyskytují s frekvencí výskytu velmi vzácné** a mohou se vyskytnout maximálně u 1 z 10 000 infuzí). V některých případech bude lékař muset přerušit léčbu a snížit Vaši dávku nebo léčbu ukončit:

- **Otok obličeje, jazyka a průdušnice**, jež mohou způsobovat velké dýchací obtíže.
- **Náhlá alergická reakce** spojená s dušností, vyrážkou, sípáním a poklesem krevního tlaku.
- **Cévní mozková příhoda**, která může způsobit slabost a/nebo ztrátu citlivosti jedné strany těla.
- **Srdeční záchvat** způsobující bolest na hrudi.
- **Krevní sraženina** způsobující bolest a otok končetin.
- **Krevní sraženina v plicích** způsobující bolest na hrudi a dušnost.
- **Anemie (chudokrevnost)** způsobující dýchavičnost nebo bledý vzhled.
- **Závažné poruchy funkce ledvin**, jež mohou způsobit, že nebudete močit.

- **Onemocnění plic**, známé jako akutní plicní poškození v souvislosti s transfuzí (TRALI), které způsobuje ztížené dýchání, namodralou kůži, horečku a snížení krevního tlaku.

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, průjem, bolest kloubů, bolest svalů, svědění v místě podání infuze, vyrážka, bolest krku, bolest horní nebo dolní končetiny, snížená citlivost, snížení počtu červených krvinek, snížení počtu bílých krvinek, aseptická meningitida (viz též bod Upozornění a opatření), svědění očí, rychlý srdeční tep, zvýšený krevní tlak, bolest ucha, ztuhlost, pocit chladu, pocit horka, pocit, kdy se člověk necítí dobře, třesavka, necitlivost, 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 injekční lahvičku/lahvičku 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, ale 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 immunoglobulinum humanum normale ad usum intravenosum (lidské protilátky). Jeden ml přípravku Panzyga obsahuje immunoglobulinum humanum normale ad usum 100 mg, z něhož nejméně 95 % představuje immunoglobulinum humanum G (IgG).
- Dalšími složkami jsou glycin a voda pro 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 S.A.S.
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, Portugalsko, Rakousko, Rumunsko, Slovenská republika, Slovinsko, Španělsko, Švédsko, Velká Británie: Panzyga

Itálie: Globiga

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 10. 11. 2020

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

- Přípravek je třeba před použitím ohřát na pokojovou teplotu nebo tělesnou teplotu.
- Roztok má být čirý nebo lehce opalizující a bezbarvý až nažloutlý.
- Roztoky, které jsou zakalené nebo obsahují usazeniny, se nesmí používat.
- Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

- Tento přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky.
- K infundování přípravku zbývajícího 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.