Navodilo za uporabo

Panzyga 100 mg/ml raztopina za infundiranje
humani polispecifični imunoglobulin (i.v. Ig)

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Panzyga in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Panzyga
3. Kako uporabljati zdravilo Panzyga
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Panzyga
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Panzyga in za kaj ga uporabljamo

Kaj je zdravilo Panzyga
Zdravilo Panzyga je raztopina humanega polispecifičnega imunoglobulina (IgG) (t.j. raztopina humanih protiteles) za intravensko uporabo (t.j. infundiranje v veno). Imunoglobulini so normalne sestavine človeške krvi in pomagajo pri imunski obrambi telesa. Zdravilo Panzyga vsebuje vse IgG, ki so prisotni v človeški krvi zdravih ljudi. Ustrezni odmerki zdravila Panzyga lahko zvišajo nenormalno nizke koncentracije IgG do normalnih vrednosti.

Zdravilo Panzyga vsebuje širok spekter protiteles proti različnim povzročiteljem infekcijskih bolezni.

Za kaj uporabljamo zdravilo Panzyga
Zdravilo Panzyga se uporablja za nadomestno zdravljenje pri otrocih in mladostnikih (0-18 let) in odraslih pri različnih skupinah bolnikov:
- pri bolnikih s prirojenim pomanjkanjem protiteles (sindromi primarne imunske pomanjkljivosti, kot so: prirojena agamaglobulinemija in hipogamaglobulinemija, navadna variabilna imunska pomanjkljivost, hude kombinirane imunske pomanjkljivosti)
- pri bolnikih s pridobljenim pomanjkanjem protiteles (sekundarna imunska pomanjkljivost) zaradi specifičnih bolezni in/ali zdravljenj in pri tistih z resnimi ali ponavljajočimi se okužbami

Zdravilo Panzyga lahko uporabljamo za zdravljenje dovzetnih odraslih, otrok in mladostnikov (0-18 let), ki so bili izpostavljeni ošpicam ali pri njih obstaja tveganje za izpostavljenost ošpicam in pri katerih aktivno cepljenje proti ošpicam ni indicirano ali priporočljivo.

Zdravilo Panzyga se lahko uporablja tudi za zdravljenje naslednjih avtoimunih bolezni (imunomodulacija):
- pri bolnikih z imunsko trombocitopenijo (ITP), boleznijo, pri kateri prihaja do uničenja trombocitov in posledično zmanjšanja njihovega števila, in pri katerih je veliko tveganje za krvavitev ali potreba po korekciji števila trombocitov pred kirurškim posegom
- pri bolnikih s Kawasakijevo boleznijo, pri kateri pride do vnetja v različnih organih
- pri bolnikih z Guillain-Barréjevim sindromom, boleznijo, ki povzroči vnetje v določenih delih živčevja

- pri bolnikih s kronično vnetno demielinizacijsko polinevropatijo (CIDP - chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy), boleznijo, pri kateri pride do kroničnega vnetja perifernih delov živčnega sistema, kar privede do oslabelosti in/ali odrevenelosti predvsem v nogah in rokah.
- pri bolnikih z multifokalno motorično nevropatijo (MMN), boleznijo, za katero je značilna počasi napredujoča asimetrična oslabelost okončin brez čutilne izgube.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Panzyga

NE uporabljajte zdravila Panzyga:
- če ste alergični na humani polispecifični imunoglobulin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če imate pomanjkanje imunoglobulina A (pomanjkanje IgA) in če so se pri vas razvila protitelesa proti imunoglobulinom vrste IgA.

Opozorila in previdnostni ukrepi
Pred začetkom uporabe zdravila Panzyga se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Močno priporočamo, da se po prejemu vsakega odmerka zdravila Panzyga zabeleži ime in serijo zdravila, da se s tem vzdržuje evidenco uporabljenih serij.

Nekateri neželeni učinki se lahko pojavijo pogosteje:
- pri hitrem infundiranju
- če zdravilo Panzyga prejmete prvič ali, v redkih primerih, če je od predhodnega infundiranja minilo dosti časa.
- če imate nezdravljeno okužbo ali kronično vnetje.

V primeru neželenega učinka bo zdravnik hitrost infundiranja zmanjšal ali ustavil infundiranje. Način zdravljenja neželenega učinka bo odvisen od narave in resnosti neželenega učinka.

<u>Okoliščine in stanja, ki povečujejo tveganje za pojav neželenih učinkov</u>
- Po dajanju zdravila Panzyga se lahko zelo redko pojavijo trombembolični dogodki, kot so srčni napad, možganska kap in obstrukcija globoke vene, na primer v mečih, ali krvne žile v pljučih. Te vrste dogodkov so se pogosteje pojavile pri bolnikih z dejavniki tveganja, kot so debelost, starost, visok krvni tlak, sladkorna bolezen, predhodni pojavi teh dogodkov, dolgotrajna imobilizacija in jemanje nekaterih hormonov (npr. kontracepcijske tabletke). Zagotovite uravnovešen vnos tekočin; poleg tega je zdravilo Panzyga treba dajati čim počasneje.
- Če ste kdaj v preteklosti imeli težave z ledvicami ali imate določene dejavnike tveganja, kot so sladkorna bolezen, prekomerna telesna masa ali ste stari več kot 65 let, je treba zdravilo Panzyga dajati čim počasneje, ker so pri bolnikih s temi dejavniki tveganja poročali o primerih akutne ledvične odpovedi. Zdravniku povejte, če ste kdaj v preteklosti imeli katero od zgoraj navedenih okoliščin.
- Pri bolnikih s krvnimi skupinami A, B ali AB ter bolnikih z nekaterimi vnetnimi stanji je tveganje za uničenje rdečih krvnih celic (imenovano hemoliza) po dajanju imunoglobulinov večje.

<u>Kdaj bo morda treba upočasniti ali ustaviti infuzijo?</u>
- Močan glavobol in togost vratu se lahko pojavijo v obdobju od nekaj ur do 2 dni po zdravljenju z zdravilom Panzyga.
- Alergijske reakcije so redke, a lahko sprožijo anafilaktični šok, tudi pri bolnikih, ki so predhodna zdravljenja dobro prenašali. Nenaden padec krvnega tlaka ali šok sta lahko posledica anafilaktične reakcije.
- V zelo redkih primerih pride lahko po prejemu imunoglobulinov, vključno z zdravilom Panzyga, do pojava s transfuzijo povezane akutne poškodbe pljuč (TRALI - transfusion-related acute lung injury). Pri tem pride do s srcem nepovezanega kopičenja tekočine v zračnih mešičkih pljuč.

TRALI boste prepoznali po zelo oteženem dihanju, normalnem delovanju srca in povišani telesni temperaturi (vročini). Simptomi se navadno pojavijo v 1 do 6 urah po prejemu zdravila.

Če med infundiranjem zdravila Panzyga ali po njem opazite katerega koli izmed zgoraj navedenih simptomov, se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali zdravstvenim delavcem. Zdravnik ali zdravstveni delavec se bo odločil, če vam je treba upočasniti hitrost infuzije, infuzijo prekiniti ali morebiti uvesti dodatne ukrepe.

- Včasih lahko povzročajo raztopine imunoglobulinov, kot je zdravilo Panzyga, zmanjšanje števila belih krvničk. Navadno ta pojav spontano mine v 1 do 2 tednih.

Učinki na krvne preiskave
Zdravilo Panzyga vsebuje številna različna protitelesa, od katerih lahko nekatera vplivajo na krvne preiskave. Če imate krvne preiskave po tem, ko ste prejeli zdravilo Panzyga, obvestite osebo, ki vam jemlje kri, ali zdravnika, da ste prejeli raztopino humanega polispecifičnega imunoglobulina.

Varnost pred virusi
Kadar se zdravila proizvajajo iz človeške krvi ali plazme, se z določenimi ukrepi preprečuje prenos okužb na bolnike. Ti vključujejo:
- skrbno izbiro darovalcev krvi in plazme, da se zagotovi izključitev tistih, pri katerih obstaja tveganje za prenos okužb
- preiskava vsake darovane in zbrane plazme za pokazatelje virusa/okužbe
- postopke, ki jih izdelovalci zdravil vključijo v obdelavo krvi ali plazme, za inaktivacijo ali odstranjevanje virusov.

Kljub tem ukrepom pri uporabi zdravil, pripravljenih iz človeške krvi ali plazme, ni mogoče popolnoma izključiti prenosa okužbe. To velja tudi za katere koli neznane ali nove viruse ter druge vrste okužb.

Uvedeni ukrepi veljajo za učinkovite proti virusom z ovojnico, kot so virus humane imunske pomanjkljivosti (HIV), virus hepatitisa B in virus hepatitisa C, ter proti virusom brez ovojnice, kot sta virus hepatitisa A in parvovirus B19.

Imunoglobulinov niso povezovali z okužbami s hepatitisom A ali parvovirusom B19, morda zato, ker protitelesa proti tem okužbam, ki jih vsebuje tudi to zdravilo, delujejo zaščitno.

Otroci in mladostniki
Posebnih ali dodatnih opozoril ali previdnostnih ukrepov za otroke in mladostnike ni.

Druga zdravila in zdravilo Panzyga
Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, vključno z zdravili brez recepta, ali če ste bili v zadnjih treh mesecih cepljeni.

Sočasni uporabi zdravil, ki povečujejo izločanje vode iz telesa (diuretiki zanke), se je treba med zdravljenjem z zdravilom Panzyga izogibati. Zdravnik bo odločil, ali morate uporabljati ali nadaljevati zdravljenje z diuretiki zanke.

Zdravilo Panzyga lahko vpliva na učinek živih oslabljenih virusnih cepiv, kot so
- ošpice
- rdečke
- mumps
- norice.

Po prejemu tega zdravila morajo preteči najmanj 3 meseci pred cepljenjem z živimi oslabljenimi virusnimi cepivi. V primeru ošpic lahko učinek oslabitve cepiva traja do enega leta.

Zdravilo Panzyga skupaj s hrano, pijačo in alkoholom
Ni bilo opaženih nobenih učinkov. Med uporabo zdravila Panzyga je potrebno upoštevati, da mora biti bolnik pred dajanjem infuzije ustrezno hidriran.

Nosečnost, dojenje in plodnost
Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če lahko prejmete ali nadaljujete z uporabo zdravila Panzyga.

Varnost tega zdravila za uporabo v času nosečnosti pri človeku ni bila ugotovljena s kontroliranimi kliničnimi preskušanji, zato ga je treba nosečnicam in doječim materam dajati previdno. Dokazano je bilo, da zdravila z imunoglobulini prehajajo skozi placento, do tega pa izraziteje prihaja v tretjem trimesečju. Klinične izkušnje z imunoglobulini kažejo, da ni pričakovati nobenih škodljivih učinkov na potek nosečnosti ter na plod ali novorojenčka.

Imunoglobulini se izločajo v materino mleko. Ne pričakujemo negativnih učinkov na dojene novorojenčke/otroke.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev
Zdravilo Panzyga nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji. Bolniki, ki pa se jim med zdravljenjem pojavijo neželeni učinki, morajo počakati, da le-ti izzvenijo, preden lahko vozijo ali upravljajo stroje.

Zdravilo Panzyga vsebuje natrij
To zdravilo vsebuje 69 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) v viali s 100 ml. To je enako 3,45 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

To morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

3. Kako uporabljati zdravilo Panzyga

Vaš zdravnik se bo odločil, ali potrebujete zdravilo Panzyga, in kakšen naj bo odmerek. Zdravilo Panzyga vam bodo zdravstveni delavci dali v obliki intravenske infuzije (infuzija v veno). Odmerek in režim odmerjanja sta odvisna od indikacije in ju bo morda treba za vsakega bolnika določiti posamično.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih
Dajanje (intravensko) zdravila Panzyga se pri otrocih in mladostnikih (0-18 let) ne razlikuje od dajanja pri odraslih.

Če prejmete več zdravila Panzyga, kot bi smeli
Preveliko odmerjenje je zelo malo verjetno, ker se zdravilo Panzyga običajno daje pod zdravniškim nadzorom. Če kljub temu prejmete več zdravila Panzyga, kot bi smeli, lahko vaša kri postane pregosta (hiperviskozna), kar lahko poveča tveganje za nastanek krvnih strdkov. To se lahko zgodi predvsem, če ste bolnik s tveganjem, na primer, če ste starejši ali če imate bolezen srca ali ledvic. Poskrbite, da boste dovolj hidrirani. Obvestite zdravnika, če imate znane zdravstvene težave.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Panzyga
Posvetujte se z zdravnikom in se dogovorite, kako nadaljevati.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če opazite katerega koli izmed spodaj navedenih neželenih učinkov (**vsi so zelo redki** in se lahko pojavijo pri največ 1 od 10.000 infuzij), se čim prej posvetujte z zdravnikom. V nekaterih primerih bo moral zdravnik zdravljenje prekiniti in zmanjšati odmerek ali zdravljenje ustaviti:

- **Oteklina obraza, jezika in sapnika**, kar lahko zelo otežuje dihanje
- **Nenadna alergijska reakcija** z zadihanostjo, izpuščajem, sopenjem in padcem krvnega tlaka
- **Možganska kap**, ki lahko povzroči šibkost in/ali izgubo občutkov vzdolž ene strani telesa
- **Srčni infarkt**, ki povzroči bolečino v prsnem košu
- **Krvni strdek**, ki povzroči bolečino in oteklino v okončini
- **Krvni strdek v pljučih**, ki povzroči bolečino v prsnem košu in zasoplost
- **Anemija**, ki povzroči zadihanost in bledico
- **Huda ledvična okvara**, zaradi katere morda ne boste mogli urinirati
- **Bolezen pljuč**, imenovana s transfuzijo povezana akutna poškodba pljuč (TRALI), ki povzroči težave z dihanjem, pomodrelo kožo, povišano telesno temperaturo, znižanje krvnega tlaka

Če se pojavijo kateri koli od zgoraj navedenih simptomov, se čim prej posvetujte z zdravnikom.

Poročali so tudi o naslednjih drugih neželenih učinkih:

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 infuzij):
Glavobol, navzea, zvišana telesna temperatura

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 infuzij):
Kožni izpuščaj, bolečine v hrbtu, bolečine v prsnem košu, mrzlica, omotica, občutek utrujenosti, kašelj, bruhanje, bolečine v trebuhu, driska, bolečine v sklepih, bolečine v mišicah, srbenje na mestu infundiranja, izpuščaj, bolečine v vratu, bolečine v rokah ali nogah, zmanjšan občutek za dotik ali čutenje, zmanjšanje števila rdečih krvnih celic, zmanjšanje števila belih krvnih celic, aseptični meningitis (glejte tudi poglavje Opozorila in previdnostni ukrepi), srbenje očesa, hiter srčni utrip, zvišan krvni tlak, bolečine v ušesu, togost, občutek mrazenja, občutek vročine, splošno slabo počutje, tresenje, odrevenelost, spremenjeni izvidi krvnih preiskav za delovanje jeter.

Poročanje o neželenih učinkih
Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na
Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si
S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Panzyga

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v hladilniku (2 °C-8 °C). Vsebnik shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo. Ne zamrzujte.

Zdravilo lahko vzamete iz hladilnika za 12-mesečno obdobje (rok uporabnosti ne sme biti presežen) in shranite pri temperaturi nad +8 °C in pod +25 °C. V tem obdobju zdravila ne smete ponovno shraniti v hladilnik. Zdravilo zavrzite, če se ne uporabi v tem obdobju ali če je potekel rok uporabnosti, kar je prej. Datum, ko ste zdravilo vzeli iz hladilnika, zabeležite na zunanji ovojnini.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite, da je raztopina motna, ima usedline ali je močno obarvana.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Panzyga

- Učinkovina je humani polispecifični imunoglobulin (humana protitelesa). Zdravilo Panzyga vsebuje 100 mg/ml humane beljakovine, od katere je vsaj 95 % imunoglobulina G (IgG).
- Drugi sestavini sta glicin in voda za injekcije.

Izgled zdravila Panzyga in vsebina pakiranja
Zdravilo Panzyga je raztopina za infundiranje, na voljo v vialah (1 g/10 ml, 2,5 g/25 ml) ali steklenicah (5 g/50 ml, 6 g/60 ml, 10 g/100 ml, 20 g/200 ml, 30 g/300 ml).

Velikosti pakiranja:
1 viala (1 g/10 ml ali 2,5 g/25 ml)
1 steklenica (5 g/50 ml; 6 g/60 ml; 10 g/100 ml; 20 g/200 ml ali 30 g/300 ml)
3 steklenice (3 x 10 g/100 ml ali 3 x 20 g/200 ml)

Raztopina je bistra do rahlo opalescentna, brezbarvna ali rumenkasta.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Panzyga
ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom
Octapharma (IP) SPRL
Route de Lennik 451
1070 Anderlecht
Belgija

Proizvajalca
Octapharma
72 rue du Maréchal Foch, 67380 Lingolsheim, Francija

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.
Oberlaaer Strasse 235, 1100 Dunaj, Avstrija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija, Belgija, Bolgarija, Češka, Danska, Estonija, Finska, Francija, Hrvaška, Irska, Islandija, Latvija, Litva, Luksemburg, Madžarska, Malta, Nemčija, Nizozemska, Norveška, Portugalska, Romunija, Slovaška, Slovenija, Španija, Švedska, Združeno kraljestvo (Severna Irska):	Panzyga
Italija:	Globiga

Navodilo je bilo nazadnje revidirano 01. 01. 2025.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

- Zdravilo pred uporabo ogrejte na sobno ali telesno temperaturo.
- Raztopina mora biti bistra do nekoliko opalescentna in brezbarvna do rumenkasta.
- Raztopin, ki so motne ali imajo usedline, ne smete uporabiti.
- Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.
- Zdravila ne smete mešati z drugimi zdravili.
- Za infundiranje zdravila, ki morda ostane v cevki za infuzijo ob koncu infundiranja, lahko cevko izperete z raztopino natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %) ali raztopino dekstroze 50 mg/ml (5 %).