

## Uputa o lijeku

### KIOVIG 100 mg/ml otopina za infuziju imunoglobulin normalni, ljudski

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je KIOVIG i za što se koristi
2. Prije nego počnete primjenjivati KIOVIG
3. Kako primjenjivati KIOVIG
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati KIOVIG
6. Dodatne informacije

#### **1. Što je KIOVIG i za što se koristi**

KIOVIG pripada skupini lijekova koji se nazivaju imunoglobulini. Ovi lijekovi sadrže ljudska antitijela koja se također nalaze u Vašoj krvi. Antitijela pomažu Vašem tijelu da se bori protiv infekcija. Lijekovi kao KIOVIG koriste se u bolesnika koji nemaju dovoljno vlastitih antitijela u krvi i skloni su čestim infekcijama. Također se može koristiti u bolesnika koji trebaju dodatna antitijela kako bi izliječili neke upalne poremećaje (autoimune bolesti).

#### **KIOVIG se koristi za**

**Liječenje bolesnika koji nemaju dovoljno antitijela (nadmjesno liječenje). Ti bolesnici se dijele u pet skupina:**

1. Bolesnici s prirođenim nedostatkom stvaranja antitijela (sindromi primarne imunodeficijenije).
2. Bolesnici s rakom krvi (kronična limfocitna leukemija) koji dovodi do nedostatka stvaranja antitijela i ponavljajućim infekcijama, kada preventivno liječenje antibioticima nije bilo učinkovito.
3. Bolesnici s rakom koštane srži (multipli mijelom) i nedostatkom stvaranja antitijela s ponavljajućim infekcijama koji nisu imali odgovor na cjepivo protiv određene bakterije (pneumokok).
4. Djeca i adolescenti (0-18 godina) s prirođenom SIDA-om i ponavljajućim bakterijskim infekcijama.
5. Bolesnici sa smanjenim stvaranjem antitijela nakon transplantacije stanica koštane srži od druge osobe.

**Liječenje bolesnika s nekim upalnim poremećajima (imunomodulacija). Ti bolesnici se dijele u četiri skupine:**

1. Bolesnici koji nemaju dovoljno trombocita u krvi (primarna imunološka trombocitopenija) i oni s visokim rizikom za krvarenje ili oni koji će u bliskoj budućnosti imati kirurški zahvat.
2. Bolesnici s bolešću povezanom s višestrukim upalama živaca u cijelome tijelu (Guillain-Barréov sindrom).

3. Bolesnici s bolešću čiji su rezultat višestruke upale nekoliko tjelesnih organa (Kawasakijeva bolest).
4. Bolesnici s rijetkim stanjem karakteriziranim asimetričnom slabošću ekstremiteta, bez gubitka osjeta, koje sporo napreduje (multifokalna motorička neuropatija, MMN).

## **2. Prije nego počnete primjenjivati KIOVIG**

### **Nemojte primjenjivati KIOVIG:**

ako ste alergični na imunoglobuline ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Na primjer, ako imate pomanjkanje imunoglobulina A, možda imate antitijela protiv imunoglobulina A u krvi. Kako KIOVIG sadrži imunoglobulin A u tragovima (manje od 0,14 mg/ml), možete dobiti alergijsku reakciju.

### **Budite oprezni s lijekom KIOVIG**

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite KIOVIG.

#### *Koliko dugo treba trajati praćenje za vrijeme infuzije*

- Zdravstveni djelatnici pomno će Vas promatrati tijekom trajanja infuzije lijeka KIOVIG kako bi bilo sigurno da nemate reakciju. Liječnik će osigurati da Vam brzina infuzije lijeka KIOVIG bude odgovarajuća.
- Ako se KIOVIG primjenjuje velikom brzinom, ako patite od stanja s niskom razinom antitijela u krvi (hipo- ili agamaglobulinemija), ako niste prethodno primali ovaj lijek ili ako je prošlo dulje vrijeme (npr. nekoliko tjedana) od prethodne primjene, može biti veći rizik od nuspojava. U tim slučajevima biti ćete pomno praćeni tijekom infuzije i sat vremena nakon što prestane infuzija.
- Ako ste već primali KIOVIG i ako je zadnja primjena bila nedavno, tada ćete biti promatrani samo za vrijeme infuzije i najmanje 20 minuta nakon infuzije.

#### *Kada može biti potrebno usporiti ili prekinuti infuziju*

U rijetkim slučajevima Vaše tijelo moglo je prethodno reagirati na specifična antitijela i radi toga ćete biti osjetljivi na lijekove koji sadrže antitijela. To se naročito može dogoditi ako bolujete od pomanjkanja imunoglobulina A. U tim rijetkim slučajevima možete dobiti alergijske reakcije kao što su iznenadni pad krvnog tlaka ili šok, čak i ako ste u prošlosti već primali lijekove koji sadrže antitijela.

Ako primijetite reakciju tijekom infuzije lijeka KIOVIG, odmah kažite svom liječniku. Ovisno o odluci Vašeg liječnika, infuzija se može usporiti ili potpuno prekinuti.

#### *Posebne skupine bolesnika*

- Liječnik će posebno paziti ako ste prekomjerne težine, stariji, ako bolujete od dijabetesa ili visokog krvnog tlaka, niskog volumena krvi (hipovolemija) ili ako imate problema s krvnim žilama (krvožilne bolesti). U tim stanjima, imunoglobulini mogu povećati rizik za infarkt srca, moždani udar, emboliju pluća ili duboku vensku trombozu, premda samo u vrlo rijetkim slučajevima. Kažite svom liječniku ako bolujete od dijabetesa. Premda KIOVIG ne sadrži šećer, može se razrijediti s posebnom otopinom šećera (5%-tna glukoza), što može utjecati na razinu Vašeg šećera u krvi.
- Liječnik će također posebno paziti ako imate ili ste ranije imali tegobe s bubrezima ili ako uzimate lijekove koji im mogu štetiti (nefrotoksični lijekovi), jer postoji vrlo rijetka mogućnost akutnog zatajenja bubrega.

Kažite liječniku ako imate poremećaj bubrega. Liječnik će odabrati prikladan intravenski imunoglobulin za Vas.

### *Informacije o izvornim sastojcima lijeka KIOVIG*

KIOVIG se proizvodi iz ljudske plazme (tekući dio krvi). Kada se lijekovi proizvode iz ljudske krvi ili plazme, postoji velik broj mjera koje su uvedene kako bi se spriječio prijenos infekcija na bolesnike. One uključuju oprezan izbor davatelja krvi i plazme kako bi se osiguralo isključivanje onih koji su rizični za prijenos infekcije te testiranje svake donacije i sakupljene plazme na znakove virusa/infekcija. Proizvođači ovih lijekova također uključuju korake u obradi krvi ili plazme koji mogu inaktivirati ili ukloniti viruse. Unatoč tim mjerama, kada se lijekovi pripremljeni iz ljudske krvi ili plazme primjene, ne može se u potpunosti isključiti mogućnost prijenosa infekcije. To se također odnosi na nepoznate ili na viruse tek u nastajanju ili ostale vrste infekcija.

Mjere koje se poduzimaju pri proizvodnji lijeka KIOVIG smatraju se učinkovitima na viruse s ovojnicom, kao što su virus ljudske imunodeficiencije (HIV), hepatitis B virus i hepatitis C virus te na viruse bez ovojnice hepatitis A virus i parvovirus B19. KIOVIG također sadrži neka antitijela koja mogu spriječiti infekciju s hepatitis A virusom i parvovirusom B19.

### **Uzimanje drugih lijekova s lijekom KIOVIG**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Ako ste cijepljeni unatrag zadnjih šest tjedana do tri mjeseca, infuzija imunoglobulina kao što je KIOVIG može smanjiti učinak nekih živih virusnih cjepiva kao što su cjepiva protiv ospica, rubeole, zaušnjaka i vodenih kozica. Zbog toga ćete nakon što primite imunoglobuline možda trebati pričekati do 3 mjeseca prije nego primite živo atenuirano cjepivo. Možda ćete morati pričekati i do godine dana nakon što primite imunoglobuline prije nego primite cjepivo protiv ospica.

### **Učinci na krvne pretrage**

KIOVIG sadrži veliki raspon različitih antitijela, od kojih neki mogu utjecati na krvne pretrage. Ako radite krvne pretrage nakon što ste primili KIOVIG, obavijestite osobu koja Vam uzima krv ili Vašeg liječnika da ste primili ovaj lijek.

### **Trudnoća i dojenje**

- Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.
- Nisu provedena klinička ispitivanja s lijekom KIOVIG u trudnica ili dojilja. Međutim, lijekovi koji sadrže antitijela su se koristili u trudnica ili dojilja te se pokazalo da nemaju štetnih učinaka na tijek trudnoće ili na bebu koja se očekuje.
- Ako dojite i primete KIOVIG, antitijela iz ovog lijeka mogu se također naći u majčinom mlijeku. Zbog toga Vaše dijete može biti zaštićeno od određenih infekcija.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Bolesnici mogu iskusiti nuspojave (npr. omaglicu ili mučninu) tijekom liječenja lijekom KIOVIG, što može utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima. Ako se to dogodi, morate pričekati dok reakcije ne nestanu.

## **3. Kako primjenjivati KIOVIG**

KIOVIG je namijenjen za intravensku primjenu (infuzija u venu). Dat će Vam ga Vaš liječnik ili medicinska sestra. Doza i učestalost infuzije će se razlikovati ovisno o Vašem stanju i tjelesnoj težini.

U početku infuzije primat ćete KIOVIG manjom brzinom. Ovisno kako se osjećate, liječnik može postupno povećati brzinu infuzije.

### **Primjena u djece i adolescenata**

Indikacije, doziranje i učestalost primjene infuzije u djece i adolescenata (u dobi od 0 do 18 godina) su iste kao za odrasle.

### **Ako primijenite više lijeka KIOVIG nego što ste trebali**

Ako ste dobili više lijeka KIOVIG nego što ste trebali, Vaša krv može postati pregusta (hiperviskozna). To se naročito može dogoditi ako ste rizični bolesnik, npr. stariji bolesnik ili ako imate tegoba s bubrežima. Osigurajte dovoljan unos tekućine kako ne biste dehidrirali te obavijestite svog liječnika ako znate da imate zdravstvenih tegoba.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave. Određene nuspojave, npr. glavobolja ili crvenilo uz osjećaj vrućine se mogu smanjiti usporavanjem brzine infuzije.

U daljnjem tekstu navedene su nuspojave prijavljene tijekom primjene lijeka KIOVIG:

- Vrlo česte nuspojave (mogu se pojaviti u više od 1 na 10 korisnika): glavobolja i vrućica.
- Česte nuspojave (mogu se pojaviti u do 1 na 10 korisnika): bronhitis, obična prehlada, omaglica, migrena, vrtoglavica, ubrzani otkucaji srca, crvenilo uz osjećaj vrućine, visoki krvni tlak, kašalj, curenje nosa, proljev, mučnina, povraćanje, svrbež, osip i koprivnjača, bol u leđima, mišićima, rukama ili nogama, umor, bolest nalik gripi, bol i oticanje na mjestu infuzije, ukočenost.
- Manje česte nuspojave (mogu se pojaviti u do 1 na 100 korisnika): kronična infekcija nosa, gljivične infekcije, različite infekcije (nosa i grla, bubrega ili mjehura), nizak broj crvenih krvnih stanica, otečene limfne žlijezde, poremećaj rada štitnjače, tjeskoba, oštećenje pamćenja, osjećaj žarenja, poteškoće u govoru, neobičan okus u ustima, poteškoće sa spavanjem, upala oka, bol u oku ili oticanje, tekućina u srednjem uhu, hladnoća ruku i stopala, upala vena, kronični kašalj ili piskanje (astma), oticanje uha i grla, grlobolja, brzo oticanje kože, akutna upala kože, hladni znoj, nagnječenja, mišićni grčevi, stezanje u prsima, osjećaj vrućine, nelagoda, promijenjeni rezultati krvnih pretraga.
- Rijetke nuspojave (mogu se pojaviti u do 1 na 1000 korisnika): sterilna upala moždanih ovojnica.
- Učestalost nepoznata (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka): razaranje crvenih krvnih stanica, ozbiljna alergijska reakcija uključujući alergijski šok opasan po život, prolazni moždani udar, nekontrolirano drhtanje, krvni ugrušak u glavnoj veni, nizak krvni tlak, nakupljanje tekućine u plućima, nedostatak zraka, bol u truhu, pretjerano znojenje, bol u prsima, pozitivan rezultat Coombsovog testa, smanjeno zasićenje krvi kisikom, akutna ozljeda pluća povezana s transfuzijom.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru.

## **5. Kako čuvati KIOVIG**

- KIOVIG morate čuvati izvan pogleda i dohvata djece.
- KIOVIG se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i pakovanju iza "Rok valjanosti". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.
- KIOVIG se ne smije primijeniti ako primijetite čestice ili promjenu boje.
- Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

- Ne zamrzavati.
- Bočicu čuvati u vanjskom pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

## 6. Dodatne informacije

### Što KIOVIG sadrži

- Djelatna tvar lijeka KIOVIG je imunoglobulin normalni, ljudski.
- 1 ml lijeka KIOVIG sadrži 100 mg ljudskog proteina od kojeg je imunoglobulina G (IgG) najmanje 98%.
- Drugi sastojci (pomoćne tvari) su glicin i voda za injekcije.

### Kako KIOVIG izgleda i sadržaj pakovanja

KIOVIG je otopina za infuziju u bočicama od 25, 50 ili 100 ml. Otopina je bistra ili blago opalescenta, bezbojna ili blijedožuta.

### Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka

AGMAR d.o.o.  
Čazmanska 8  
10000 Zagreb  
Hrvatska

### Ime i adresa proizvođača lijeka

Baxter S.A.  
Boulevard René Branquart, 80  
B-7860 Lessines  
Belgija

### Način i mjesto izdavanja lijeka

Na recept, u ljekarni.

### Datum revizije upute

Siječanj, 2013.

---

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim djelatnicima:

### Način primjene

- KIOVIG se smije primjenjivati samo intravenski. Ostali načini primjene nisu ispitani.
- KIOVIG treba primijeniti infuzijom u venu uz početnu brzinu od 0,5 ml/kg tjelesne mase/sat tijekom 30 minuta. Ako se dobro podnosi, brzina primjene se može postepeno povećati do najviše 6 ml/kg tjelesne težine/sat. Klinički podaci dobiveni u malog broja bolesnika također ukazuju da odrasli bolesnici s primarnom imunodeficijencijom (PID) mogu podnijeti brzinu infuzije do 8 ml/kg TM/sat.
- Ako je potrebno razrjeđivanje prije infuzije, KIOVIG se može razrijediti s 5%-tnom otopinom glukoze do konačne koncentracije od 50 mg/ml (5% imunoglobulina).
- Bilo koju nuspojavu povezanu s infuzijom treba liječiti smanjenjem brzine infuzije ili zaustavljanjem infuzije.

### Posebne mjere opreza

- Bilo koju nuspojavu povezanu s infuzijom treba liječiti smanjenjem brzine infuzije ili zaustavljanjem infuzije.

- Preporučuje se da se svaki put kada se bolesniku primijeni KIOVIG zabilježi naziv i broj serije lijeka.

### Inkompatibilnosti

Ovaj lijek ne smije se miješati s drugim lijekovima.

### Posebne mjere pri čuvanju lijeka

- Nakon razrjeđenja lijeka na niže koncentracije, preporučuje se primijeniti ga odmah nakon razrjeđenja. Stabilnost u primjeni lijeka KIOVIG nakon razrjeđivanja s 5%-tnom otopinom glukoze do konačne koncentracije od 50 mg/ml (5% imunoglobulina), dokazana je tijekom 21 dana na temperaturi od 2°C do 8°C kao i na temperaturi od 28°C do 30°C; ipak, ova ispitivanja nisu uključivala mikrobiološku kontaminaciju i sigurnosne aspekte.

### Upute za rukovanje i zbrinjavanje

- Lijek se mora zagrijati na sobnu ili tjelesnu temperaturu prije uporabe.
- KIOVIG treba prije primjene vizualno pregledati na postojanje čestica ili promjenu boje. Smiju se primijeniti samo bistre do blago opalescentne te bezbojne do blijedožute otopine. Lijek se ne smije koristiti ako su prisutne čestice ili promjena boje.
- Ako je potrebno razrjeđenje, preporučuje se 5%-tna otopina glukoze. Za dobivanje otopine imunoglobulina od 50 mg/ml (5%), KIOVIG 100 mg/ml (10%) treba razrijediti s jednakim volumenom otopine glukoze. Preporučuje se da se tijekom razrjeđivanja rizik od mikrobiološkog zagađenja svede na minimum.
- Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno lokalnim propisima.

### Preporuke za doziranje

Indikacija	Doza	Učestalost injekcija
Nadomjesna terapija u primarnoj imunodeficijenciji	- početna doza: 0,4-0,8 g/kg - zatim: 0,2-0,8 g/kg	svaka 3-4 tjedna do postizanja najniže koncentracije IgG od najmanje 5-6 g/l
Nadomjesna terapija u sekundarnoj imunodeficijenciji	0,2-0,4 g/kg	svaka 3-4 tjedna do postizanja najniže koncentracije IgG od najmanje 5-6 g/l
Djeca i adolescenti sa SIDA-om	0,2-0,4 g/kg	svaka 3-4 tjedna
Hipogamaglobulinemija (<4 g/l) u bolesnika nakon alogene transplantacije hematopoetskih matičnih stanica	0,2-0,4 g/kg	svaka 3-4 tjedna do postizanja najniže koncentracije IgG iznad 5 g/l
Imunomodulacija:		
Primarna imunološka trombocitopenija	0,8-1 g/kg ili 0,4 g/kg/d	1. dana, moguće ponoviti jednom unutar 3 dana tijekom 2-5 dana
Guillain-Barréov sindrom	0,4 g/kg/d	tijekom 5 dana
Kawasakijeva bolest	1,6-2 g/kg	u podijeljenim dozama tijekom 2-5 dana zajedno s acetilsalicilatnom kiselinom

Multifokalna motorička neuropatija (MMN)	ili 2 g/kg  početna doza: 2 g/kg doza održavanja: 1 g/kg ili 2 g/kg	u jednoj dozi zajedno s acetilsalicilatnom kiselinom  tijekom 2-5 dana  svaka 2-4 tjedna ili svakih 4-8 tjedana
--	---	--

d = dan