Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Panzyga 100 mg/ml otopina za infuziju
imunoglobulin normalni, ljudski (i.v.Ig)

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 ili ljekarniku.
- 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 ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Panzyga i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Panzygu
3. Kako primjenjivati Panzygu
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Panzygu
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Panzyga i za što se koristi

Što je Panzyga
Panzyga je otopina ljudskog normalnog imunoglobulina (IgG) (tj. otopina ljudskih protutijela) za intravensku primjenu (tj. infuziju u venu). Imunoglobulini su normalni sastojci ljudske krvi i pomažu u imunosnoj obrani Vašeg tijela. Panzyga sadrži sva IgG protutijela koja su prisutna u krvi zdravih osoba. Odgovarajuće doze Panzyge mogu povratiti nenormalno niske razine IgG u normalni raspon.

Panzyga ima široki spektar protutijela protiv uzročnika različitih zaraznih bolesti (infektivnih agenasa).

Za što se Panzyga koristi
Panzyga se koristi kao nadomjesna terapija u djece i adolescenata (0-18 godina) i odraslih u različitim skupinama bolesnika:

- bolesnici s urođenim nedostatkom protutijela (sindromi primarne imunodeficijencije poput prirođene agamaglobulinemije i hipogamaglobulinemije, česte promjenjive imunodeficijencije, teških kombiniranih imunodeficijencija)
- bolesnici sa stečenim deficijencijama protutijela (sekundarnim imunodeficijencijama) zbog specifičnih bolesti i/ili liječenja i bolesnici s teškim ili opetovanim infekcijama

Panzyga se može koristiti za liječenje osjetljivih odraslih osoba, djece i adolescenata (0 – 18 godina) koji su bili izloženi ospicama ili imaju rizik od izloženosti ospicama, a u kojih cijepljenje protiv ospica nije moguće ili se ne preporučuje.

HALMED
29 - 05 - 2025
ODOBRENO

Panzyga se nadalje može koristiti u liječenju sljedećih autoimunih poremećaja (imunomodulacija):

- u bolesnika s imunom trombocitopenijom (ITP), stanjem u kojem se trombociti razaraju i stoga im je smanjen broj te u bolesnika koji imaju visoki rizik od krvarenja ili trebaju korekciju broja trombocita prije kirurškog zahvata;
- u bolesnika s Kawasakijevom bolešću, stanjem koje dovodi do upale raznih organa;
- u bolesnika s Gullian Barréovim sindromom, stanjem koje dovodi do upale određenih dijelova živčanog sustava;
- u bolesnika s kroničnom upalnom demijelinizirajućom polineuropatijom (KUDP), bolesti koja dovodi do kronične upale perifernih dijelova živčanog sustava što uzrokuje slabost mišića i/ili utrnulost uglavnom u nogama i rukama;
- u bolesnika s multifokalnom motornom neuropatijom (MMN), stanjem koje obilježava spora progresivna asimetrična slabost udova bez gubitka osjeta.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Panzygu

NEMOJTE primjenjivati Panzygu:

- ako ste alergični na ljudski normalni imunoglobulin ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.);
- ako imate nedostatak imunoglobulina A (IgA deficijencija) i ako ste razvili protutijela na imunoglobuline tipa IgA.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Panzygu.

Strogo se preporuča da se svaki puta kada primite dozu lijeka Panzyga zabilježi ime i broj serije lijeka kako bi se zadržao trag o korištenim serijama.

Određene nuspojave se mogu češće pojaviti:

- u slučaju velike brzine infuzije
- kada primate Panzygu po prvi put ili u rijetkim slučajevima kada je prošlo dugo razdoblje od prethodne infuzije
- kada imate neliječenu infekciju ili postojeću kroničnu upalu.

U slučaju nuspojave Vaš će liječnik ili smanjiti brzinu primjene ili zaustaviti infuziju. Kakvo je liječenje štetnog događaja potrebno, ovisit će o prirodi i težini štetnog događaja.

<u>Okolnosti i stanja koja povećavaju rizik od nuspojava</u>

- Tromboembolijski događaji poput srčanog udara, moždanog udara te začepljenja dubokih vena primjerice u potkoljenicama ili u krvnoj žili pluća mogu se javiti vrlo rijetko nakon primjene Panzyge. Ti se tipovi događaja javljaju češće u bolesnika s faktorima rizika poput pretilosti, uznapredovale dobi, visokog krvnog tlaka, šećerne bolesti, prethodnih pojava takvih događaja, produljenih razdoblja nepokretnosti i unosa određenih hormona (npr. kontracepcijske tablete). Osigurajte uravnoteženi unos tekućine; štoviše, Panzygu treba primjenjivati što je sporije moguće.
- Ako ste u prošlosti imali problema s bubrezima ili imate određene faktore rizika poput šećerne bolesti, prekomjerne tjelesne težine ili ste stariji od 65 godina, Panzygu je potrebno primjenjivati što je sporije moguće jer su prijavljeni slučajevi akutnog zatajenja bubrega u bolesnika s takvim faktorima rizika. Obavijestite svog liječnika čak i ako su se bilo koje prethodno spomenute okolnosti dogodile u prošlosti. Bolesnici s krvnom grupom A, B ili AB kao i bolesnici s određenim upalnim stanjima imaju veći rizik od razaranja crvenih krvnih stanica uslijed primjene imunoglobulina (proces zvan hemoliza).

<u>Kada može biti potrebno usporavanje ili zaustavljanje infuzije?</u>

HALMED
29 - 05 - 2025
ODOBRENO

- Jake glavobolje i ukočenost vrata mogu se javiti nekoliko sati do 2 dana nakon liječenja Panzygom.
- Alergijske reakcije su rijetke, ali mogu inducirati anafilaktički šok, čak i u bolesnika koji su dobro podnosili prethodna liječenja. Posljedice anafilaktičke reakcije mogu biti nagli pad krvnog tlaka ili šok.
- U vrlo rijetkim slučajevima može se javiti akutna ozljeda pluća povezana s transfuzijom (engl. *transfusion-related acute lung injury*, TRALI) nakon primanja imunoglobulina poput Panzyge. Prepoznat ćete TRALI po jako otežanom disanju, normalnoj funkciji srca i povišenoj tjelesnoj temperaturi (vrućici). Simptomi se tipično javljaju unutar 1 do 6 sati nakon primanja liječenja.

Odmah obavijestite liječnika ili zdravstvenog radnika ako tijekom ili nakon infuzije Panzyge primijetite bilo koji od prethodno navedenih simptoma. On ili ona odlučit će treba li smanjiti brzinu infuzije ili potpuno prekinuti infuziju ili su potrebne daljnje mjere.

- Ponekad otopine imunoglobulina poput Panzyge mogu uzrokovati smanjenje broja bijelih krvnih stanica. Obično se to stanje spontano povuče unutar 1-2 tjedna.

Učinci na rezultate krvnih pretraga

Panzyga sadrži veliki raspon različitih protutijela od kojih neka mogu utjecati na rezultate krvnih pretraga. Ako se podvrgnete krvnim pretragama nakon primjene Panzyge, molimo da osobu koja Vam uzima krv ili Vašeg liječnika obavijestite da primate otopinu ljudskog normalnog imunoglobulina.

Virusna sigurnost

Kada se lijekovi proizvode iz ljudske krvi ili plazme, poduzimaju se određene mjere da se spriječi prijenos infekcija na bolesnike. One uključuju:

- pažljivi odabir donora krvi i plazme kako bi se osiguralo isključenje onih koji nose rizik od prenošenja infekcija;
- testiranje svake donacije i pulova plazme na znakove virusa/infekcija;
- korake u obradi krvi ili plazme, koji mogu inaktivirati ili ukloniti viruse, a koje uvrštavaju proizvođači.

Unatoč tim mjerama, nije moguće isključiti mogućnost prijenosa infekcije kada se primjenjuju lijekovi dobiveni iz ljudske krvi ili plazme. To se također odnosi na sve nepoznate ili nove viruse ili druge tipove infekcija.

Poduzete mjere smatraju se učinkovitim za viruse s ovojnicom poput virusa humane imunodeficijencije (HIV), virusa hepatitisa B i virusa hepatitisa C i za viruse bez ovojnice poput virusa hepatitisa A i parvovirusa B19.

Imunoglobulini nisu bili povezani s infekcijama virusom hepatitisa A ili parvovirusa B19, moguće zbog toga što protutijela protiv tih infekcija koja se nalaze u lijeku pružaju zaštitu protiv tih virusa.

Djeca i adolescenti
Nema specifičnih ili dodatnih upozorenja ili mjera opreza primjenjivih za djecu i adolescente.

Drugi lijekovi i Panzyga
Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove uključujući lijekove dobivene bez recepta ili ako ste primili cjepivo u protekla tri mjeseca.

Tijekom liječenja lijekom Panzyga potrebno je izbjegavati uzimanje lijekova koji povećavaju izbacivanje vode iz tijela (diuretici Henleove petlje). Liječnik će odlučiti trebate li uzimati ili nastaviti liječenje diureticima Henleove petlje.

Panzyga može narušiti učinak živih oslabljenih virusnih cjepiva poput onih protiv:

- ospica
- rubeole
- zaušnjaka

HALMED
29 - 05 - 2025
ODOBRENO

- vodenih kozica.

Nakon primjene ovog lijeka mora proći razdoblje od 3 mjeseca prije cijepljenja cjepivima živih oslabljenih virusa. U slučaju ospica, narušavanje učinka može potrajati do 1 godine.

Panzyga s hranom, pićem i alkoholom
Nisu uočeni učinci. Prilikom korištenja lijeka Panzyga mora se paziti na odgovarajuću hidraciju prije infuzije.

Trudnoća, dojenje i plodnost
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 primite ili nastavite primati ovaj lijek.

Sigurnost primjene ovog lijeka u trudnoći u ljudi nije ustanovljena u kontroliranim kliničkim ispitivanjima, te se stoga samo uz oprez može primijeniti u trudnica i dojilja. Dokazano je da i.v.Ig lijekovi prolaze kroz posteljicu i to povećano tijekom trećeg tromjesečja. Kliničko iskustvo s imunoglobulinima upućuje da ne treba očekivati štetne učinke na tijek trudnoće, plod ili novorođenče.

Imunoglobulini se izlučuju u majčino mlijeko. Ne očekuju se negativni učinci na dojenu novorođenčad/dojenčad.

Upravljanje vozilima i strojevima
Panzyga ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Međutim, potrebno je da bolesnici u kojih se jave nuspojave, pričekaju da one nestanu prije no što upravljaju vozilima ili rade sa strojevima.

Panzyga sadrži natrij
Ovaj lijek sadrži 69 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) po bočici od 100 ml. To odgovara 3,45% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

To moraju uzeti u obzir bolesnici na dijeti s kontroliranim unosom natrija.

3. Kako primjenjivati Panzygu

Vaš će liječnik odrediti trebate li Panzygu i u kojoj dozi. Panzyga se primjenjuje kao intravenska infuzija (infuzija u venu) od strane zdravstvenog osoblja. Doza i režim doziranja ovise o indikaciji i možda će se trebati individualno prilagoditi svakom bolesniku.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Primjena u djece i adolescenata
Primjena (intravenski) Panzyge u djece i adolescenata (0-18 godina) ne razlikuje se od primjene u odraslih.

Ako primite više lijeka Panzyga nego što ste trebali
Predoziranje nije vjerojatno jer se Panzyga obično primjenjuje pod liječničkim nadzorom. Ako unatoč tome primite više lijeka Panzyga nego što ste trebali, krv Vam može postati previše gusta (hiperviskozna), što može povećati rizik od razvoja krvnih ugrušaka. To se može dogoditi osobito ako ste bolesnik u kojeg takav rizik već postoji, na primjer, ako ste osoba starije dobi ili bolujete od srčane ili bubrežne bolesti. Pazite na to da budete dobro hidrirani. Obavijestite liječnika ako znate da imate zdravstvenih problema.

Ako zaboravite primijeniti Panzygu
Obratite se liječniku i razgovarajte s njime o tome kako dalje postupiti.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Obratite se svom liječniku čim prije ako primijetite bilo koju ozbiljnu nuspojavu navedenu u nastavku (**sve su vrlo rijetke** i mogu se javiti u do 1 na 10 000 infuzija). U nekim slučajevima liječnik će možda morati prekinuti liječenje i smanjiti dozu ili zaustaviti liječenje:

HALMED
29 - 05 - 2025
ODOBRENO

- **oticanje lica, jezika i dušnika** koje može uzrokovati velike poteškoće u disanju
- **iznenadna alergijska reakcija** s nedostatkom zraka, osipom, piskanjem u plućima i padom krvnog tlaka
- **moždani udar** koji može uzrokovati slabost i / ili gubitak osjeta duž jedne strane tijela
- **srčani udar** koji uzrokuje bol u prsima
- **krvni ugrušak** koji uzrokuje bol i oticanje udova
- **krvni ugrušak u plućima** koji uzrokuje bol u prsima i nedostatak zraka
- **anemija** koja uzrokuje nedostatak zraka ili bljedoću
- **teški poremećaj bubrega** zbog kojeg možete prestati mokriti
- **stanje pluća** poznato kao akutna ozljeda pluća povezana s transfuzijom (engl. *transfusion-related acute lung injury*, TRALI) koje uzrokuje otežano disanje, plavkastu kožu, vrućicu, sniženi krvni tlak

Ako se javi bilo koji od prethodno navedenih simptoma, obratite se svom liječniku čim prije.

Također su prijavljene sljedeće ostale nuspojave:

česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 infuzija):
glavobolja, mučnina, vrućica

manje česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 100 infuzija):
Osip na koži, bol u leđima, bol u prsima, zimica, omaglica, osjećaj umora, kašalj, povraćanje, bol u trbuhu, proljev, bol u zglobovima, bol u mišićima, svrbež na mjestu infuzije, osip, bol u vratu, bol u ruci ili nozi, smanjen osjet dodira ili osjeta, smanjen broj crvenih krvnih zrnaca, smanjen broj bijelih krvnih zrnaca, aseptički meningitis (pogledajte također dio Upozorenja i mjere opreza), svrbež u oku, ubrzani otkucaji srca, povišen krvni tlak, bol u uhu, ukočenost, osjećaj hladnoće, osjećaj vrućine, loše osjećanje, drhtanje, utrnulost, promjene u nalazima krvnih pretraga koji pokazuju kako radi jetra.

Prijavljivanje nuspojava
Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Panzygu

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i na kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C). Spremnik čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti. Ne zamrzavati.

Lijek se može izvaditi iz hladnjaka na razdoblje od 12 mjeseci (bez premašivanja datuma isteka roka valjanosti) i pohraniti na temperaturi iznad +8°C te ispod +25°C. Tijekom ovog razdoblja lijek se ne smije ponovno pohraniti u hladnjak. Lijek bacite ako se tijekom ovog razdoblja ne iskoristi ili kad mu istekne rok valjanosti, što god da prije nastupi. Zabilježite datum vađenja lijeka iz hladnjaka na vanjskoj kutiji.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite da je otopina zamućena, ima talog ili je intenzivno obojena.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Panzyga sadrži

HALMED
29 - 05 - 2025
ODOBRENO

- Djelatna tvar je normalni ljudski imunoglobulin (ljudska protutijela). Panzyga sadrži 100 mg/ml ljudskog proteina od kojeg je najmanje 95% imunoglobulina G (IgG).
- Drugi sastojci su glicin i voda za injekcije.

Kako Panzyga izgleda i sadržaj pakiranja
Panzyga je otopina za infuziju te je dostupna u bočicama (1 g/10 ml, 2,5 g/25 ml) ili bocama (5 g/50 ml, 6 g/60 ml, 10 g/100 ml, 20 g/200 ml, 30 g/300 ml)

Veličine pakiranja:

1 bočica (1 g/10 ml ili 2,5 g/25 ml)

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

3 boce (3 × 10 g/100 ml ili 3 × 20 g/200 ml)

Otopina je bistra do blago opalescentna, bezbojna ili blijedožuta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Octapharma (IP) SPRL

Route de Lennik 451

1070 Anderlecht

Belgija

Proizvođači:

Octapharma S.A.S., 72 rue du Maréchal Foch,

67380 Lingolsheim, Francuska

i

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.

Oberlaaer Strasse 235, 1100 Beč, Austrija

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Jana Pharm d.o.o.

HR-10000 Zagreb, Lopašićeva 6

Tel. 01 4617 465

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:

Austrija, Belgija, Bugarska, Češka Republika, Danska, Estonija, Finska, Francuska, Hrvatska, Irska, Island, Latvija, Litva, Luksemburg, Mađarska, Malta, Nizozemska, Njemačka, Norveška, Portugal, Rumunjska, Slovačka, Slovenija, Španjolska, Švedska, Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska):	Panzyga
Italija:	Globiga

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni

H A L M E D
29 - 05 - 2025
O D O B R E N O

Ova uputa je zadnji puta revidirana u siječnju 2025.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

- Prije primjene lijek treba postići sobnu ili tjelesnu temperaturu.
- Otopina treba biti bistra do blago opalescentna te bezbojna do blijedožuta.
- Otopine koje su zamućene ili imaju talog ne smiju se koristiti.
- Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno lokalnim propisima.
- Lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima.
- Kako biste infundirali bilo koji lijek koji može zaostati u cijevi za infuziju pri kraju infuzije cijev se može isprati bilo 0,9%-tnom (9 mg/ml) fiziološkom otopinom ili 5%-tnom otopinom dekstroze (50 mg/ml).

H A L M E D
29 - 05 - 2025
O D O B R E N O