

Písomná informácia pre používateľa

Panzyga

100 mg/ml infúzny roztok

normálny ľudský imunoglobulín (IVIg)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Panzyga a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Panzygu
3. Ako používať Panzygu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Panzygu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Panzyga a na čo sa používa

Čo je Panzyga

Panzyga je roztok normálneho ľudského imunoglobulínu (IgG) (t. j. roztok ľudských protilátok) na intravenózne podávanie (t. j. podávanie infúzie do žily). Imunoglobulíny sú normálnou zložkou ľudskej krvi a podporujú imunitnú obranu vášho tela. Panzyga obsahuje všetky IgG, ktoré sa nachádzajú v ľudskej krvi zdravých osôb. Primerané dávky Panzygy môžu upraviť nezvyčajne nízke hladiny IgG na normálne rozmedzie.

Panzyga obsahuje široké spektrum protilátok proti infekčným látkam.

Na čo sa Panzyga používa

Panzyga sa používa ako substitučná (náhradná) liečba detí a dospievajúcich (0 - 18 rokov) a dospelých v rôznych skupinách pacientov:

- pacienti s vrodeným nedostatkom tvorby protilátok (syndrómy primárnej imunodeficiencie, ako sú vrodená agamaglobulinémia a hypogamaglobulinémia, bežná variabilná imunodeficiencia, závažné kombinované imunodeficiencie)
- pacienti so získaným nedostatkom protilátok (sekundárna imunodeficiencia) v dôsledku špecifických chorôb a/alebo liečebných postupov a trpiaci závažnými alebo opakovanými infekciami

Panzyga sa môže používať na liečbu náchylných dospelých, detí a dospievajúcich (0-18 rokov), ktorí boli vystavení osýpkam alebo u ktorých je riziko vystavenia osýpkam a u ktorých nie je indikované aktívne očkovanie alebo sa neodporúča.

Panzyga sa môže ďalej používať na liečbu nasledujúcich autoimunitných porúch (imunomodulácia):

- pacienti s imunitnou trombocytopéniou (ITP), stavom, kedy dochádza k zničeniu krvných doštičiek, a tým k zníženiu ich počtu a pacienti s vysokým rizikom krvácania alebo potrebou úpravy počtu krvných doštičiek pred operáciou

- pacienti s Kawasakiho chorobou, stavom, ktorý vedie k zápalu rôznych orgánov
- pacienti s Guillain-Barrého syndrómom, stavom, ktorý vedie k zápalu niektorých častí nervového systému
- pacienti s chronickou zápalovou demyelinizačnou polyradikuloneuropatiou (CIDP), chorobou, ktorá vedie k chronickému zápalu obvodových častí nervového systému, čo spôsobuje svalovú slabosť a/alebo necitlivosť hlavne v nohách a ramenách
- pacienti s multifokálnou motorickou neuropatiou (MMN), ktorá je charakterizovaná pomalou progresívnou asymetrickou slabosťou končatín bez senzorickej straty

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Panzygu

NEPOUŽÍVAJTE Panzygu:

- ak ste alergický na normálny ľudský imunoglobulín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek obsiahnutých v Panzyge (uvedených v časti 6).
- ak máte nedostatok imunoglobulínu A (deficiencia IgA) a ak sa u vás vytvorili protilátky proti imunoglobulínom typu IgA.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Panzygu, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Dôrazne sa odporúča, aby ste zakaždým, keď dostanete dávku Panzygy, zapísali názov a číslo šarže daného lieku, aby ste mali úplný zoznam použitých šarží.

Niektoré nežiaduce reakcie sa môžu objavovať častejšie:

- v prípade vysokej rýchlosti podávania infúzie
- ak dostávate Panzygu po prvýkrát alebo v zriedkavých prípadoch, keď od predchádzajúcej infúzie uplynul dlhý čas
- ak máte neliečenú infekciu alebo chronický zápal

V prípade výskytu nežiaducej reakcie vám váš lekár buď spomalí rýchlosť podávania alebo zastaví infúziu. Liečba nežiaducej udalosti bude závisieť od povahy a závažnosti nežiaducej udalosti.

Okolnosti a stavy zvyšujúce riziko výskytu vedľajších účinkov

- Tromboembolické príhody, ako srdcový infarkt, cievna mozgová príhoda (mŕtvica) a upchatie hlbokých žíl napríklad v lýtku alebo krvných ciev v pľúcach, sa po podaní Panzygy vyskytujú veľmi zriedkavo. Tieto príhody sa vyskytujú častejšie, aj keď veľmi zriedkavo, u pacientov s rizikovými faktormi, ako je obezita, pokročilý vek, vysoký krvný tlak, cukrovka, predchádzajúce výskytu takýchto udalostí, predĺžené obdobie nehybnosti a užívanie určitých hormónov (napr. hormonálna antikoncepcia). Zabezpečte vyvážený príjem tekutín; navyše Panzyga sa má podávať čo najpomalšie.
- Ak ste v minulosti mali problémy s obličkami alebo ak máte určité rizikové faktory ako cukrovku, nadváhu alebo vek nad 65 rokov, Panzyga sa má podávať čo najpomalšie, pretože u pacientov s takýmito rizikovými faktormi boli hlásené prípady akútneho zlyhania obličiek. Informujte svojho lekára aj v prípade, ak sa u vás ktorákoľvek z vyššie uvedených situácií objavila v minulosti.
- U pacientov s krvnou skupinou A, B alebo AB ako aj u pacientov s určitými zápalovými stavmi je vyššie riziko zničenia červených krviniek podanými imunoglobulínmi (nazývané hemolýza).

Kedy sa môže vyžadovať spomalenie alebo zastavenie podávania infúzie?

- Niekoľko hodín až 2 dni po liečbe Panzygou sa môžu objaviť silné bolesti hlavy a stuhnutosť šije.
- Alergické reakcie sú zriedkavé, ale môžu vyvolať anafylaktický šok, dokonca aj u pacientov, ktorí predchádzajúce liečby znášali dobre. Následkom anafylaktickej reakcie môže byť náhly pokles krvného tlaku alebo šok.
- Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môže po podaní imunoglobulínov vrátane Panzygy objaviť akútne poranenie pľúc súvisiace s transfúziou (TRALI). To vedie k hromadeniu tekutiny vo

vzduchových priestoroch pľúc nesúvisiacemu s činnosťou srdca. TRALI rozpoznáte závažnou ťažkosťou pri dýchaní, normálnou činnosťou srdca a zvýšenou telesnou teplotou (horúčkou). Príznaky zvyčajne vymiznú do 1 až 6 hodín po podaní liečby.

Ak spozorujete ktorýkoľvek z vyššie uvedených príznakov počas podávania infúzie Panzygy alebo po ňom, okamžite to povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotníckemu pracovníkovi. Ten rozhodne o znížení rýchlosti podávania infúzie alebo úplnom zastavení podávania infúzie alebo či sú nevyhnutné ďalšie opatrenia.

- Roztoky imunoglobulínov ako je Panzyga môžu niekedy vyvolať pokles počtu bielych krviniek. Tento stav sa zvyčajne spontánne upraví do 1 – 2 týždňov.

Účinky na výsledky vyšetrení krvi

Panzyga obsahuje široké spektrum rôznych protilátok, z ktorých niektoré môžu ovplyvniť výsledky vyšetrení krvi. Ak po použití Panzygy absolvujete vyšetrenie krvi, informujte, prosím, osobu, ktorá vám odoberie krv alebo vášho lekára, že ste dostali roztok normálneho ľudského imunoglobulínu.

Ochrana pred vírusmi

Ak sa z ľudskej krvi alebo plazmy pripravujú lieky, používajú sa určité opatrenia na to, aby sa predišlo prenosu infekcií na pacientov. Tieto opatrenia zahŕňajú:

- starostlivý výber darcov krvi a plazmy za účelom vylúčenia darcov s rizikom prenosu infekcií
- vyšetrenie každej darovanej krvi a zmesi plazmy na prejavy vírusu/infekcií
- kroky zavedené výrobcami pri spracovaní krvi alebo plazmy, ktorými je možné zneškodniť a odstrániť vírusy.

Napriek týmto opatreniam sa pri podávaní liekov pripravených z ľudskej krvi alebo plazmy nedá úplne vylúčiť možnosť prenosu infekcie. Vztahuje sa to tiež na akékoľvek neznáme alebo nové vírusy alebo iné typy infekcií.

Vykonané opatrenia sa považujú za účinné pre obalené vírusy ako napr. vírus ľudskej imunitnej nedostatočnosti (HIV), vírus hepatitídy B a vírus hepatitídy C a pre neobalené vírusy ako napr. vírus hepatitídy A a parvovírus B19.

Imunoglobulíny nie sú spájané s infekciami hepatitídy A a parvovírusom B19 pravdepodobne preto, lebo protilátky nachádzajúce sa v tomto lieku zabezpečujú ochranu proti týmto infekciám.

Deti a dospievajúci

Neexistujú žiadne osobitné alebo doplňujúce upozornenia alebo opatrenia týkajúce sa detí a dospievajúcich.

Iné lieky a Panzyga

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, alebo ak ste počas posledných troch mesiacov boli očkovaní, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Počas liečby Panzygou je potrebné sa vyhnúť súbežnému používaniu liekov, ktoré zvyšujú vylučovanie vody z vášho tela (slučkové diuretiká). Váš lekár rozhodne, či máte používať slučkové diuretiká alebo pokračovať v liečbe slučkovými diuretikami.

Panzyga môže ovplyvniť účinok očkovacích látok obsahujúcich živé atenuované (oslabené) vírusy ako

- osýpky
- rubeola
- mumps
- ovčie kiahne.

Po podaní tohto lieku má pred očkovaním očkovacími látkami obsahujúcimi živé atenuované vírusy uplynúť obdobie 3 mesiacov. V prípade osýpok môže toto ovplyvnenie pretrvávať až do 1 roka.

Panzyga jedlo, nápoje a alkohol

Neboli pozorované žiadne účinky. Pri používaní Panzygy treba dbať na primeranú hydratáciu pred infúziou.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojdíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom, či môžete dostať Panzygu alebo pokračovať v jeho používaní. Bezpečnosť použitia tohto lieku počas tehotenstva u žien sa v klinicky kontrolovaných skúškach neoverovala, preto sa liek musí u tehotných a dojčiacich žien používať s opatrnosťou. Lieky s obsahom imunoglobulínov preukázateľne prechádzajú placentou, vo zvýšenej miere v treťom trimestri. Klinické skúsenosti s imunoglobulínmi nasvedčujú, že sa neočakávajú škodlivé účinky na priebeh tehotenstva, plod ani novorodenca. Imunoglobulíny sa vylučujú do ľudského mlieka. Neočakávajú sa žiadne negatívne účinky u dojčených novorodencov/dojčiat.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Panzyga nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Pacienti, u ktorých sa počas liečby objavia vedľajšie účinky, majú však pred vedením vozidla alebo obsluhou strojov počkať dovtedy, kým tieto vedľajšie účinky odoznejú.

Panzyga obsahuje sodík

Tento liek obsahuje 69 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v 100 ml injekčnej liekovke. To sa rovná 3,45 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

Tento údaj je treba vziať do úvahy u pacientov s kontrolovanou sodíkovou diétou.

3. Ako používať Panzygu

Váš lekár rozhodne, či je u vás potrebné použitie Panzygy a v akej dávke. Panzygu podávajú zdravotnícki pracovníci formou intravenózneho infúzie (infúzia do žily). Dávka a dávkovací režim závisia od indikácie a môže byť potrebné, aby sa pre každého pacienta individuálne upravili.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

Použitie u detí a dospievajúcich

Podávanie Panzygy u detí a dospievajúcich (intravenózne) (0 – 18 rokov) sa od podávania u dospelých nelíši.

Ak dostanete viac Panzygy, ako máte

Predávkovanie je veľmi nepravdepodobné, pretože Panzyga sa zvyčajne podáva pod lekárskej dohľadom. Ak napriek tomu dostanete viac Panzygy, ako máte, vaša krv môže byť príliš hustá (hyperviskózna), čo môže zvýšiť riziko vzniku krvných zrazenín. Môže k tomu dôjsť najmä vtedy, ak ste rizikový pacient, napríklad ak ste staršia osoba alebo máte ochorenie srdca alebo obličiek. Dbajte nato, aby ste boli dostatočne hydratovaní. Povedzte svojmu lekárovi, ak máte známe zdravotné problémy.

Ak zabudnete použiť Panzygu

Poraďte sa so svojím lekárom o ďalšom postupe.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak trpíte ktorýmkoľvek zo závažných vedľajších účinkov uvedených nižšie, kontaktujte svojho lekára hneď, ako to bude možné (**všetky sú veľmi zriedkavé** a môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 infúzií). V niektorých prípadoch môže byť potrebné, aby váš lekár prerušil liečbu a znížil vašu dávku alebo zastavil liečbu:

- **Opuch tváre, jazyka a priedušnice**, ktorý môže spôsobovať veľké ťažkosti s dýchaním
- **Náhla alergická reakcia** s dýchavičnosťou, vyrážkou, sipotom a poklesom krvného tlaku
- **Cievna mozgová príhoda (mŕtvica)**, ktorá môže spôsobiť slabosť a/alebo stratu citlivosti na jednej strane tela
- **Srdcový infarkt** spôsobujúci bolesť hrudníka
- **Krvná zrazenina** spôsobujúca bolesť a opuch končatín
- **Krvná zrazenina v pľúcach** spôsobujúca bolesť hrudníka a dýchavičnosť
- **Anémia (málokrvnosť)** spôsobujúca dýchavičnosť a bledosť
- **Závažné problémy s obličkami**, ktoré môžu spôsobiť neschopnosť vylučovať moč
- **Stav pľúc** označovaný ako akútne poranenie pľúc súvisiace s transfúziou (TRALI), ktorý spôsobuje ťažkosti s dýchaním, namodravú kožu, horúčku a zníženie krvného tlaku.

Ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z príznakov uvedených vyššie, kontaktujte svojho lekára hneď, ako to bude možné.

Hlásené boli tiež nasledujúce ďalšie vedľajšie účinky:

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 infúzií):

bolesť hlavy, nevoľnosť, horúčka

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 infúzií):

kožná vyrážka, bolesť chrbta, bolesť hrudníka, zimnica, závrat, pocit únavy, kašeľ, vracanie, bolesť brucha, hnačku, bolesť kĺbov, bolesť svalov, svrbenie v mieste podania infúzie, vyrážky, bolesť krku, bolesť v ramene alebo nohe, oslabenie hmatového zmyslu alebo citu, zníženie počtu červených krviniek, zníženie počtu bielych krviniek, aseptický zápal mozgových blán (pozri tiež časť Upozornenia a opatrenia), svrbenie oka, rýchly tlkot srdca, zvýšený krvný tlak, bolesť ucha, stuhnutosť, pocit chladu, pocit tepla, nevoľnosť, triašku, zníženú citlivosť, zmeny vo výsledkoch vyšetrení krvi, ktoré ukazujú, ako pracuje pečeň

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Panzygu

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a na škatuli. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte v chladničke (2°C – 8°C). Nádobu uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom. Neuchovávajte v mrazničke.

Liek je možné vybrať z chladničky na obdobie 12 mesiacov (bez toho, aby presiahol dátumu expirácie) a uchovávať pri teplote nad +8 °C a neprevyšujúcej +25 °C. Počas tohto obdobia sa liek nesmie opätovne uchovávať v chladničke. Ak počas tohto obdobia liek nepoužijete, alebo ak uplynie jeho dátum expirácie, podľa toho, čo nastane skôr, liek zlikvidujte. Na vonkajší obal zaznamenajte dátum, kedy sa liek vybral z chladničky.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete, že je roztok zakalený, obsahuje častice alebo je intenzívne zafarbený.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Panzyga obsahuje

- Liečivo je normálny ľudský imunoglobulín (ľudské protilátky). Panzyga obsahuje 100 mg/ml ľudského proteínu, z ktorého minimálne 95 % je imunoglobulín G (IgG).
- Ďalšie zložky sú glycín a voda na injekciu.

Ako vyzerá Panzyga a obsah balenia

Panzyga je infúzny roztok a je dostupný v injekčných liekovkách (1 g/10 ml, 2,5 g/25 ml) alebo fľaštičkách (5 g/50 ml, 6 g/60 ml, 10 g/100 ml, 20 g/200 ml, 30 g/300 ml).

Veľkosti balenia:

1 injekčná liekovka (1 g/10 ml alebo 2,5 g/25 ml).

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

3 fľaštičky (3 x 10 g/100 ml alebo 3 x 20 g/200 ml).

Roztok je číry alebo slabo opalizujúci, bezfarebný alebo svetložltý.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Octapharma (IP) SPRL

Allée de la Recherche 65

1070 Anderlecht

Belgicko

Výrobca

Octapharma

72 rue du Maréchal Foch, 67380 Lingolsheim, Francúzsko

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.

Oberlaaer Strasse 235, 1100 Viedeň, Rakúsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Belgicko, Bulharsko, Chorvátsko, Česká republika, Dánsko, Estónsko, Fínsko, Francúzsko, Holandsko, Írsko, Island, Litva, Lotyšsko, Luxembursko, Maďarsko, Malta, Nemecko, **Panzyga**, Nórsko, Portugalsko, Rakúsko, Rumunsko, Slovenská republika, Slovinsko, Spojené kráľovstvo (Severné Írsko), Španielsko, Švédsko:

Taliansko:

Globiga

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 10/2024.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

- Pred použitím sa má teplota lieku upraviť na izbovú alebo telesnú teplotu.
- Roztok má byť číry až slabo opalizujúci a bezfarebný až svetložltý.
- Roztoky, ktoré sú zakalené alebo obsahujú častice, sa nesmú používať.
- Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.
- Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi.
- Aby sa infúzne podal všetok liek, ktorý môže zostať v infúznej hadičke na konci infúzie, hadička sa môže prepláchnuť buď 0,9 % (9 mg/ml) fyziologickým roztokom, alebo 5 % (50 mg/ml) roztokom glukózy.