

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Panzyga, 100 mg/ml infuusioneste, liuos Ihmisen normaali immunoglobuliini (IVIg)

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Panzyga on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Panzyga-valmistetta
3. Miten Panzyga-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Panzyga-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Panzyga on ja mihin sitä käytetään

Mitä Panzyga on

Panzyga on ihmisen normaali immunoglobuliini (IgG) -liuos (eli liuos ihmisen vasta-aineita) laskimoon annettavaksi (eli infusoitavaksi laskimoon). Immunoglobuliinit ovat normaaleja ihmiskehon rakenneosia ja auttavat elimistön immuunijärjestelmää. Panzyga sisältää kaikkia IgG:n alaluokkia, joita terveiden ihmisten veressä on. Asianmukaiset annokset Panzyga-valmistetta voivat palauttaa epänormaalin matalat IgG-pitoisuudet takaisin normaalialueelle.

Panzyga-valmiste sisältää laajan kirjon vasta-aineita erilaisia taudinaiheuttajia vastaan.

Mihin Panzyga-valmistetta käytetään

Panzyga-valmistetta käytetään korvaushoitoon lapsille ja nuorille (0–18-vuotiaille) sekä aikuisille eri potilasryhmille:

- potilaille, joilla on synnynnäinen vasta-ainepuutos (primaari immuunipuutos, kuten synnynnäinen agammaglobulinemia ja hypogammaglobulinemia, CVI-tauti, vaikeat sekamuotoiset immuunivajavuudet)
- potilaille, joilla on hankinnainen, tietyistä sairauksista ja/tai hoidoista johtuva vasta-ainepuutos (sekundaari immuunipuutos) sekä vakavia tai toistuvia infektoita.

Panzyga-valmistetta voidaan käyttää myös seuraavien autoimmunisairauksien hoidossa (immunomodulaatiossa):

- potilaille, jotka sairastavat immuunitrombosytopeniaa, sairautta, jossa verihiutaleita tuhoutuu ja on siksi vain vähän, ja joilla on korkea verenvuotoriski, tai potilaille, joiden verihiutalemäärää pitää korjata ennen leikkausta
- potilaille, jotka sairastavat Kawasakin tautia, sairautta, joka johtaa tulehdukseen useassa elimessä
- potilaille, jotka sairastavat Guillain-Barrén oireyhtymää, sairautta, joka johtaa tulehdukseen tietyissä osissa hermostoa
- potilaille, jotka sairastavat kroonista tulehduksellista demyelinoivaa polyneuropatiaa (CIDP) eli sairautta, joka johtaa hermoston ääreisosien krooniseen tulehdukseen ja aiheuttaa siten lihasten heikkoutta ja/tai tunnottomuutta erityisesti jaloissa ja käsissä

- potilaille, jotka sairastavat multifokaalista motorista neuropatiaa (MMN) eli sairautta, jolle on ominaista hitaasti etenevä epäsymmetrinen raajojen heikkous, johon ei liity tunnottomuutta.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Panzyga-valmistetta

ÄLÄ käytä Panzyga-valmistetta:

- jos olet allerginen ihmisen normaalille immunoglobuliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on immunoglobuliini A -puutos (IgA-puutos) ja jos sinulle on kehittynyt vasta-aineita tyyppin IgA immunoglobuliineja vastaan.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkikihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Panzyga-valmistetta.

On hyvin suositeltavaa, että aina kun saat Panzyga-annoksen, valmisteen nimi ja eränumero kirjataan, jotta tieto käytetyistä tuote-eristä säilyy.

Tiettyjä haittavaikutuksia voi esiintyä useammin:

- suurella infuusionopeudella
- kun saat Panzyga-valmistetta ensi kertaa tai, harvinaisissa tapauksissa, kun edellisestä infuusiosta on kulunut pitkä aika
- jos sinulla on hoitamaton infektio tai taustalla krooninen tulehdus.

Haittavaikutuksen ilmetessä lääkäri joko hidastaa annostelunopeutta tai keskeyttää infuusion. Riippuu haittavaikutuksen laadusta ja vakavuusasteesta, miten niitä hoidetaan.

Haittavaikutusten riskiä lisääviä seikkoja ja olosuhteita

- Tromboembolisia tapahtumia, kuten sydäninfarkti, aivoinfarkti ja syvät laskimotukokset esimerkiksi pohkeissa tai keuhkoverisuonissa, voi joissakin hyvin harvinaisissa tapauksissa esiintyä Panzyga-valmisteen antamisen jälkeen. Tämän tyyppisiä tapahtumia esiintyy yleisemmin potilaille, joilla on riskitekijöitä, kuten ylipainoa, korkea ikä, korkea verenpaine, diabetes, aiempia samanlaisia tapahtumia, pitkään jatkunutta liikkumattomuutta ja tietynlainen hormonilääkitys (esim. e-pillerit). Varmista, että nautit riittävästi nesteitä; lisäksi Panzyga-valmiste on annettava mahdollisimman hitaasti.
- Jos sinulla on aiemmin ollut munuaisongelmia tai sinulla on tiettyjä riskitekijöitä, kuten diabetes tai ylipainoa tai olet yli 65-vuotias, Panzyga-valmistetta on annettava mahdollisimman hitaasti, koska potilailla, joilla on tällaisia riskitekijöitä, on raportoitu akuuttia munuaisten vajaatoimintaa. Kerro lääkärille, jos jokin edellä mainituista asioista koskee sinua nyt tai on koskenut sinua aiemmin.
- Potilailla, joiden veriryhmä on A, B tai AB, sekä potilailla, joilla on tiettyjä tulehdussairauksia, on suurempi riski siihen, että annetut immunoglobuliinit tuhoavat punasoluja (nk. hemolyysi).

Milloin infuusion hidastaminen tai keskeyttäminen voi olla tarpeen?

- Voimakasta päänsärkyä ja niskan jäykkyyttä voi esiintyä useita tunteja tai enintään kaksi vuorokautta Panzyga-hoidon jälkeen.
- Allergiset reaktiot ovat harvinaisia, mutta ne voivat aiheuttaa anafylaktisen sokin jopa niillä potilailla, jotka ovat sietäneet aiempia hoitoja. Äkillinen verenpaineen lasku tai sokki voi olla seurausta anafylaktisesta sokista.
- Erittäin harvinaisissa tapauksissa potilaan saatua immunoglobuliineja, kuten Panzyga-valmistetta, voi esiintyä verensiirtoon liittyvää akuuttia keuhkovauriota (TRALI). Se aiheuttaa sydäimestä riippumatonta nesteen kertymistä keuhkojen ilmatilaan. Verensiirtoon liittyvän akuutin keuhkovaurion tunnistaa siitä, että on vaikea hengittää, sydän toimii normaalisti ja ruumiin lämpötila nousee (kuume). Oireet ilmaantuvat tavallisesti 1–6 tuntia sen jälkeen, kun potilas on saanut hoitoa.

Kerro heti lääkärille tai terveydenhuollon ammattilaiselle, jos huomaat jonkin yllä mainituista oireista Panzyga-infuusion aikana tai sen jälkeen. Hän päättää, lasketaanko infuusionopeutta tai keskeytetäänkö infuusio kokonaan tai ovatko muut toimenpiteet tarpeellisia.

- Joskus immunoglobuliiniliuokset, kuten Panzyga, voivat aiheuttaa veren valkosolujen määrän vähenemistä. Tavallisesti tämä tilanne menee 1–2 viikossa itsestään ohi.

Vaikutukset verikokeisiin

Panzyga sisältää laajan kirjon erilaisia vasta-aineita, joista jotkut voivat vaikuttaa verikokeiden tuloksiin. Jos olet menossa verikokeeseen saatuasi Panzyga-valmistetta, kerro verinäytteen ottajalle tai lääkärille, että olet saanut ihmisen normaalia immunoglobuliinia liuksena.

Tietoa taudinaiheuttajien siirtymisestä

Kun lääkkeitä valmistetaan ihmisen verestä tai plasmasta, otetaan käyttöön tiettyjä varotoimenpiteitä, joilla pyritään välttämään infektioiden siirtyminen potilaisiin. Näihin kuuluvat:

- veren ja plasman luovuttajien huolellinen valinta sen varmistamiseksi, että luovuttajat, joilla on korkea infektioriski, suljetaan pois
- jokaisen luovutuserän ja plasmapoolin testaaminen virusten/infektioiden varalta
- työvaiheet veren tai plasman käsittelyssä, joilla pystytään inaktivoimaan tai poistamaan virukset.

Näistä varotoimenpiteistä huolimatta ihmisen verestä tai plasmasta valmistettuja lääkkeitä annettaessa ei taudinaiheuttajien siirtymisen mahdollisuutta voida kokonaan sulkea pois. Tämä koskee myös tuntemattomia tai uusia viruksia tai muun tyyppisiä infektiota.

Varotoimenpiteiden katsotaan olevan tehokkaita sellaisia viruksia vastaan, joilla on vaippa, esimerkiksi HI-virus sekä B- ja C-hepatiittivirus, ja sellaisia viruksia vastaan, joilla ei ole vaippaa, kuten A-hepatiittivirus ja parvovirus B19.

Immunoglobuliineja ei ole liitetty A-hepatiitti- tai parvovirus B19 -tartuntoihin, mahdollisesti koska näitä infektiota vastustavat vasta-aineet, joita valmiste sisältää, toimivat suojaitejokoina.

Lapset ja nuoret

Erityisiä lasten ja nuorten kohdalla noudatettavia varoituksia ja varotoimenpiteitä ei ole.

Muut lääkevalmisteet ja Panzyga

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita saa ilman reseptiä, tai jos olet viimeisten kolmen kuukauden aikana saanut rokotuksen.

Panzyga voi heikentää elävien heikennettyjen virusrokotteiden tehoa, kuten

- tuhkarokko
- vihurirokko
- sikotauti
- vesirokko.

Tämän lääkkeen antamisen jälkeen on odotettava 3 kuukautta ennen elävän heikennetyn virusrokotteen ottamista. Tuhkarokon kohdalla tämä heikentyminen voi kestää jopa yhden vuoden.

Panzyga 100 mg/ml -valmiste ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Ei havaittuja vaikutuksia. Panzyga 100 mg/ml -valmistetta käytettäessä on kiinnitettävä huomiota riittävään nesteytykseen ennen infuusiota.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista voitko saada Panzyga-valmistetta tai jatkaa sen käyttöä.

Koska tämän lääkevalmisteen käyttöä raskaana olevilla ei ole tutkittu kontrolloiduissa kliinisissä tutkimuksissa, sitä tulisi käyttää raskaana oleville ja imettäville äideille vain varovaisuutta noudattaen. IVIg-valmisteiden on osoitettu läpäisevän istukan, erityisesti kolmannen raskauskolmanneksen aikana. Kliiniset kokemukset immunoglobuliinin käytöstä kuitenkin osoittavat, ettei se todennäköisesti aiheuta haittaa raskauden etenemiselle, sikiölle tai vastasyntyneelle.

Immunoglobuliinit erittyvät äidinmaitoon, mutta haitallisia vaikutuksia vastasyntyneelle tai imeväisikäiselle ei kuitenkaan ole odotettavissa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Panzyga-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Potilaiden, jotka saavat hoidon aikana haittavaikutuksia, on kuitenkin odotettava niiden häviämistä ennen kuin ajavat tai käyttävät koneita.

Panzyga sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää 69 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per 100 ml:n pullo. Se vastaa 3,45 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuisille.

Potilaiden, joiden natriuminsaantia on rajoitettu, on otettava tämä huomioon.

3. Miten Panzyga-valmistetta käytetään

Lääkäri päättää, tarvitsetko Panzyga-hoitoa ja millä annoksella. Terveystieteiden henkilökunta antaa Panzyga-valmisteen infuusiona laskimoon. Annos ja hoito-ohjelma riippuvat käyttöaiheesta, ja ne voi olla tarpeen valita yksilöllisesti kullekin potilaalle.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Käyttö lapsille ja nuorille

Panzyga-valmisteen anto (laskimoon) lapsille ja nuorille (0–18 vuotta) ei eroa annostelusta aikuisille.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia.

Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Ota mahdollisimman pian yhteyttä lääkäriin, jos kärsit jostakin vakavasta haittavaikutuksesta, jotka on lueteltu alla (**kaikki ovat hyvin harvinaisia** ja koskettavat enintään yhtä potilasta 10 000 infuusiota kohti). Joissakin tapauksissa lääkäri voi joutua keskeyttämään hoidon ja pienentämään annosta tai lopettamaan hoidon kokonaan:

- **Kasvojen, kielen ja henkitorven turpoaminen**, joka voi aiheuttaa suuria hengitysvaikeuksia
- **Äkillinen allerginen reaktio**, johon liittyy hengästyminen, ihottumaa, vinkuvaa hengitystä ja verenpaineen laskua
- **Aivoinfarkti**, joka voi aiheuttaa toispuoleista heikkoutta ja/tai tunnottomuutta
- **Sydänkohtaus**, joka aiheuttaa rintakipua
- **Verihyytymä**, joka aiheuttaa kipua ja raajojen turvotusta
- **Keuhkoveritulppa**, joka aiheuttaa rintakipua ja hengenahdistusta
- **Anemia**, joka aiheuttaa hengästyminen tai kalpeutta
- **Vaikea munuaisairaus**, joka voi aiheuttaa virtsan tulon loppumista
- **Keuhkosairaus**, jota kutsutaan verensiirtoon liittyväksi akuutiksi keuhkovaurioksi (TRALI) ja joka aiheuttaa hengitysvaikeuksia, ihon sinertämistä, kuumetta ja verenpaineen laskua.

Jos havaitset jonkin yllä mainituista oireista, ota mahdollisimman nopeasti yhteyttä lääkäriin.

Seuraavia muita haittavaikutuksia on myös raportoitu:

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10 infuusiota kohti):
Päänsärky, pahoinvointi, kuume.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla 100 infuusiota kohti):
Ihottuma, selkäkipu, rintakipu, vilunväristykset, huimaus, väsymys, yskä, oksentelu, vatsakipu, ripuli, nivelkipu, lihaskipu, kutina infuusiokohdassa, ihottuma, niskakipu, kipu kädessä tai jalassa, tuntoaistin heikentyminen, punasolujen väheneminen, valkosolujen väheneminen, aseptinen aivokalvontulehdus (ks. myös kohta Varoitukset ja varotoimet), silmien kutina, nopea sydämen syke, kohonnut verenpaine, korvakipu, jäykkyys, paleleminen, kuumuuden tunne, huonovointisuus, vapina, puutuneisuus, muutokset maksan toimintaa kuvaavissa verikokeissa.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

5. Panzyga-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2–8 °C). Pidä pakkaus ulkopakkauksessa. Herkkä valolle. Ei saa jäätyä.

Tuote voidaan ottaa jääkaapista kahdentoista kuukauden ajaksi (ylittämättä viimeistä käyttöpäivämäärää) ja säilyttää yli 8 °C:n ja alle 25 °C:n lämpötilassa. Sen jälkeen tuotetta ei saa laittaa uudelleen jääkaappiin, vaan se pitää hävittää. Päivämäärä, jolloin valmiste otettiin jääkaapista, on kirjoitettava ulkopakkaukseen.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä (jos liuos on samea, siinä on sakkaa tai se on voimakkaasti värjäytynyt).

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Panzyga sisältää

- Vaikuttava aine on ihmisen normaali immunoglobuliini (ihmisen vasta-aineet). Panzyga sisältää 100 mg/ml ihmisen normaalia immunoglobuliinia, josta vähintään 95 % on immunoglobuliini G:tä (IgG).
- Muut aineet ovat glysiini ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Panzyga on infuusioneste, liuos, saatavilla injektio- ja pullossa (1 g/10 ml, 2,5 g/25 ml) tai pullossa (5 g/50 ml, 6 g/60 ml, 10 g/100 ml, 20 g/200 ml, 30 g/300 ml).

Pakkauskoot:

1 injektiopullo (1 g/10 ml; 2,5 g/25 ml).

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

3 pulloa (10 g/100 ml; 20 g/200 ml).

Liuos on kirkas tai hieman opalisoiva ja väritön tai vaaleankellertävä.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Octapharma AB

112 75 Tukholma

Ruotsi

Valmistajat

Octapharma

72 rue du Maréchal Foch, 67380 Lingolsheim, Ranska

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.

Oberlaaer Strasse 235, 1100 Wien, Itävalta

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Alankomaat, Belgia, Bulgaria, Espanja, Irlanti,

Islanti, Iso-Britannia, Itävalta, Kroatia, Latvia,

Liettua, Luxemburg, Malta, Norja, Portugali,

Puola, Ranska, Romania, Ruotsi, Saksa, Slovakia, Panzyga®

Slovenia, Suomi, Tanska, Tšekin tasavalta,

Unkari, Viro:

Italia:

Globiga®

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 24.9.2020.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

- Valmiste on saatettava huoneen- tai ruumiinlämpöiseksi ennen käyttöä.
- Liuoksen on oltava kirkas tai hieman opalisoiva ja väritön tai vaaleankellertävä.
- Sameita liuoksia tai liuoksia, joissa on sakkaa, ei saa käyttää.
- Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.
- Tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.
- Infusioletkuihin infuusion päättyessä jääneen valmisteeseen infusoimiseksi letku voidaan huuhtoa joko 0,9 % (9 mg/ml) keittosuolaliuoksella tai 5 % (50 mg/ml) dekstroosiliuoksella.

Bipacksedel: Information till användaren

Panzyga, 100 mg/ml infusionsvätska, lösning Humant normalt immunglobulin (IVIg)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Panzyga är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Panzyga
3. Hur du använder Panzyga
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Panzyga ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Panzyga är och vad det används för

Vad Panzyga är

Panzyga är lösning med humant normalt immunglobulin (IgG) (dvs. en lösning med antikroppar från människa) för intravenös användning (dvs. som ges i en ven). Immunglobuliner är normala beståndsdelar i människans blod och hjälper kroppens immunförsvar. Panzyga innehåller alla IgG-antikroppar som finns i blodplasman hos friska personer. Tillräckliga doser av Panzyga kan återställa onormalt låga IgG-nivåer till normala nivåer.

Panzyga innehåller ett brett spektrum av antikroppar mot olika smittämnen.

Vad Panzyga används för

Panzyga används som ersättningsbehandling hos barn och ungdomar (0-18 år) och vuxna i olika grupper av patienter:

- patienter med medfödd brist på antikroppar (primära immunbristsjukdomar (PID), t.ex. medfödd agammaglobulinemi och hypogammaglobulinemi, vanlig variabel immunbrist, allvarlig kombinerad immunbrist)
- patienter med förvärvad brist på antikroppar (sekundär immunbrist) orsakad av en särskild sjukdom och/eller behandling och som drabbas av svåra eller återkommande infektioner.

Panzyga kan dessutom användas för behandling av följande autoimmuna sjukdomar (immunmodulering):

- patienter med idiopatisk trombocytopen purpura (ITP), ett tillstånd då blodplättar bryts ner och därför minskar i antal, samt patienter med ökad blödningsrisk eller som behöver korrigera antalet blodplättar före kirurgi
- patienter med Kawasakis sjukdom, ett tillstånd som ger upphov till inflammation i olika organ
- patienter med Guillain-Barrés syndrom, ett tillstånd som ger upphov till inflammation i olika delar av nervsystemet.
- patienter med kronisk demylienerande polyneuropati (CIPD), en sjukdom som leder till kronisk inflammation i perifera delar av nervsystemet vilket orsakar muskelsvaghet och/eller domningar i framför allt ben och armar
- patienter med multifokal motorneuropati (MMN), ett tillstånd som kännetecknas av långsamt fortskridande asymmetrisk svaghet i extremiteter utan känselbortfall.

2. Vad du behöver veta innan du använder Panzyga

Använd INTE Panzyga:

- om du är allergisk mot humana normala immunglobuliner eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har en immunglobulin A-brist (IgA-brist) och har utvecklat antikroppar mot immunglobulin av typen IgA.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Panzyga.

När du ges Panzyga rekommenderas att produktnamn och satsnummer registreras för att möjliggöra spårandet av använd produkt och satsnummer.

Vissa biverkningar kan förekomma oftare:

- vid hög infusionshastighet
- när du får Panzyga för första gången eller, i sällsynta fall, när det har gått lång tid sedan den senaste infusionen
- när du har en obehandlad infektion eller en underliggande kronisk inflammation.

Om du får en biverkning kommer läkaren antingen att minska infusionshastigheten eller avbryta infusionen. Hur biverkningen behandlas beror på biverkningens typ och svårighetsgrad.

Omständigheter och tillstånd med ökad risk för biverkningar

- Sällsynta fall av sjukdomar i samband med blodpropp, t.ex. hjärtinfarkt, stroke och djup ventrombos t.ex. i vaderna eller ett blodkärl i lungorna kan förekomma efter administrering av Panzyga. Dessa typer av händelser förekommer oftare hos patienter med riskfaktorer, t.ex. övervikt, hög ålder, högt blodtryck, diabetes, tidigare blodproppssjukdom, långvarig immobilisering och intag av vissa hormoner (t.ex. p-piller). Säkerställ ett balanserat vätskeintag. Panzyga ska dessutom ges så långsamt som möjligt.
- Om du tidigare har haft njurbesvär eller om du har vissa riskfaktorer som diabetes, övervikt eller är över 65 års ålder ska Panzyga ges med så långsam hastighet som möjligt eftersom fall av akut njursvikt har rapporterats hos patienter med dessa riskfaktorer. Tala om för läkaren om något av ovanstående gäller dig, eller tidigare har gällt dig.
- Risken för nedbrytning av röda blodkroppar av de administrerade immunglobulinerna (s.k. hemolys) är högre hos såväl patienter med blodgrupp A, B eller AB som patienter med vissa inflammatoriska tillstånd.

När kan man behöva sänka hastigheten eller avbryta infusionen?

- Kraftig huvudvärk och stel nacke kan förekomma flera timmar till två dagar efter behandling med Panzyga.
- Allergiska reaktioner är sällsynta, men kan orsaka en anafylaktisk chock även hos patienter som har tolererat tidigare behandlingar. Ett plötsligt blodtrycksfall eller chock kan vara följder av en anafylaktisk reaktion.
- I mycket sällsynta fall kan transfusionsorsakad akut lungskada (TRALI) förekomma efter behandling med immunglobuliner såsom Panzyga. Detta leder till en ansamling av vätska i lungorna som inte beror på problem med hjärtat (icke-kardiogent lungödem). TRALI kännetecknas av allvarlig andningssvårighet, normal hjärtfunktion och förhöjd kroppstemperatur (feber). Symtomen uppträder vanligtvis inom 1 till 6 timmar.

Tala omedelbart om för läkaren eller sjukvårdspersonalen om du märker några sådana reaktioner medan du får infusionen av Panzyga. Han eller hon kommer att besluta om infusionshastigheten ska sänkas eller om man ska avbryta infusionen helt.

- Ibland kan immunglobulinlösningar såsom Panzyga orsaka ett minskat antal vita blodkroppar. Detta tillstånd försvinner spontant inom 1-2 veckor.

Effekter på blodprover

Panzyga innehåller en rad olika antikroppar och vissa av dessa kan påverka blodprovresultat. Om du tar blodprov efter att du fått Panzyga, ska du tala om för den som tar provet eller för läkaren att du har fått humant normalt immunglobulin.

Virussäkerhet

När läkemedel framställs ur blod eller plasma från människa vidtas vissa åtgärder för att förhindra att infektioner överförs till patienter. Dessa omfattar:

- att noga välja ut blod- och plasmagivare för att säkerställa att personer med risk för att vara smittbärare utesluts
- att testa enskilda donationer och plasmapool avseende tecken på virus/infektion
- att vid tillverkning inkludera steg i hantering av blod och plasma som kan inaktivera eller avskilja virus.

Trots dessa åtgärder kan risken för överföring av infektion inte helt uteslutas när läkemedel som framställts ur blod eller plasma från människa administreras. Detta gäller även nya hittills okända virus och andra typer av infektioner.

De åtgärder som vidtas anses effektiva för höljeförsedda virus, t.ex. humant immunbristvirus (HIV), hepatit B-virus och hepatit C-virus samt icke höljeförsedda virus, t.ex. hepatit A-virus och parvovirus B19.

Immunglobuliner har inte förknippats med hepatit A- eller parvovirus B19-infektioner, möjligen beroende på att antikropparna mot dessa infektioner, vilka finns i produkten, har en skyddande verkan.

Barn och ungdomar

Det finns inga särskilda eller ytterligare varningar eller försiktighetsåtgärder för barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Panzyga

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana, eller om du har vaccinerats under de senaste tre månaderna.

Panzyga kan försämra effekten av levande, försvagade virusvacciner bl.a. mot

- mässling
- röda hund
- påssjuka
- vattkoppor.

Efter administrering av detta läkemedel bör det vara ett intervall på 3 månader före vaccination med levande, försvagade virusvacciner. När det gäller mässling kan denna försämring kvarstå i upp till 1 år.

Panzyga 100 mg/ml med mat, dryck och alkohol

Inga effekter har noterats. Vid användning av Panzyga 100 mg/ml ska adekvat hydrering av patienten kontrolleras före infusion.

Graviditet, amning and fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal om du kan få eller fortsätta med innan Panzyga.

Läkemedlets säkerhet vid användning under graviditet hos människa har inte fastställts i kontrollerade kliniska prövningar. Det bör därför ges med försiktighet till gravida och ammande kvinnor. IVIg-läkemedel har visats passera placenta och detta i ökad omfattning under den tredje trimestern. Klinisk

erfarenhet av immunglobuliner tyder inte på att skadliga effekter kan förväntas under graviditeten eller på fostret och det nyfödda barnet.

Immunglobuliner utsöndras i bröstmjölken, men skadliga effekter är inte förväntade till det nyfödda barnet eller spädbarn.

Körförmåga och användning av maskiner

Panzyga har ingen eller försumbar effekt på förmågan att köra och använda maskiner. Patienter som upplever biverkningar under behandlingen bör inte framföra fordon eller använda maskiner förrän dessa gått över.

Panzyga innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 69 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 100 ml. Detta motsvarar 3,45 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Detta ska beaktas av patienter som ordinerats en saltreducerad kost.

3. Hur du använder Panzyga

Läkaren avgör om du behöver Panzyga och vilken dos du ska ges. Panzyga ges som en intravenös infusion (infusion i en ven) av sjukvårdspersonal. Dosen och doseringsregimen beror på indikationen och kan behöva anpassas individuellt till varje patient.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

Användning för barn och ungdomar

Användning (intravenöst) av Panzyga till barn och ungdomar (0-18 år) skiljer sig inte från användning till vuxna.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta läkare så fort som möjligt om du får något av nedanstående allvarliga biverkningar (**samtliga är mycket sällsynta** och kan förekomma hos 1 av 10 000 infusioner). I vissa fall kan läkaren behöva avbryta infusionen och sänka dosen eller avbryta behandlingen.

- **Svullnad i ansikte, tunga och luftstrupe** som kan orsaka svåra andningsbesvär
- **En plötslig allergisk reaktion** med andfåddhet, hudutslag, väsande andning och blodtrycksfall
- **Stroke** som kan orsaka svaghet och/eller förlorad känsel längs ena sidan av kroppen
- **Hjärtinfarkt** som orsakar bröstsmärtor
- **Blodpropp** som orsakar smärta och svullnad i armar och ben
- **Blodpropp i lungan** som orsakar bröstsmärtor och andfåddhet
- **Blodbrist** som orsakar andfåddhet eller blekhet
- **Allvarlig njursjukdom** som kan göra att du inte kan urinera
- **En lungsjukdom** kallad transfusionsreagerade akut lungskada (TRALI) som orsakar andningssvårigheter, blåfärgad hud, feber, blodtrycksfall.

Om du upplever något av ovanstående symtom ska du kontakta läkaren så fort som möjligt.

Följande biverkningar har också rapporterats:

Vanliga biverkningar (kan förekomma vid upp till 1 av 10 infusioner):

Huvudvärk, illamående, feber.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma vid upp till 1 av 100 infusioner):

Hudutslag, ryggsmärta, bröstsmärta, frossa, yrsel, trötthet, hosta, kräkningar, buksmärta, diarré, ledvärk, muskelsmärta, klåda vid infusionsstället, hudutslag, nacksmärta, smärta i armar eller ben, nedsatt känsla av beröring eller förnimmelse, minskat antal röda blodkroppar, minskat antal vita blodkroppar, aseptisk meningit (se avsnittet Varningar och försiktighet), kliande ögon, hjärtklappning, förhöjt blodtryck, ont i öronen, stelhet, köldkänsla, värmekänsla, sjukdomskänsla, frossa, domningar, förändrade leverfunktionsvärden (mätt med blodprov).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Panzyga ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2–8 °C). Förvara behållaren i ytterkartongen. Ljuskänsligt. Får ej frysas.

Läkemedlet kan tas ut ur kylskåp i 12 månader (utan att överskrida utgångsdatumet) och förvaras mellan 8 °C och 25 °C. Efter denna period ska läkemedlet inte sättas tillbaka i kylskåp och ska kastas. Datumet då läkemedlet togs ut ur kylskåp ska skrivas ner på ytterkartongen.

Använd inte detta läkemedel om du märker att lösningen är grumlig, har utfällningar eller har en stark färg.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är humant normalt immunglobulin (antikroppar från människa). Panzyga innehåller 100 mg/ml humant normalt protein av vilket minst 95 % är immunglobulin G (IgG).
- Övriga innehållsämnen är glycin och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Panzyga är en infusionsvätska, lösning och finns tillgänglig i injektionsflaskor (1 g/10 ml, 2,5 g/25 ml) eller flaskor (5 g/50 ml, 6 g/60 ml, 10 g/100 ml, 20 g/200 ml, 30 g/300 ml).

Förpackningsstorlekar:

1 injektionsflaska (1 g/10 ml, 2,5 g/25 ml).

1 flaska (5 g/50 ml, 6 g/60 ml, 10 g/100 ml, 20 g/200 ml, 30 g/300 ml).

3 flaskor (10 g/100 ml, 20 g/200 ml).

Lösningen är klar eller lätt opaliserande, färglös eller svagt gul.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Octapharma AB
112 75 Stockholm
Sverige

Tillverkare

Octapharma
72 rue du Maréchal Foch, 67380 Lingolsheim, Frankrike

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.
Oberlaaer Strasse 235, 1100 Vienna, Österrike

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Belgien, Bulgarien, Danmark, Estland, Finland,
Frankrike, Irland, Island, Kroatien, Lettland,
Litauen, Luxembour, Malta, Nederländerna,
Norge, Österrike, Polen, Portugal, Rumänien,
Slovakien, Slovenien, Spanien, Storbritannien,
Sverige, Tjeckiska republiken, Tyskland, Ungern:

Panzyga®

Italien:

Globiga®

Denna bipacksedel ändrades senast 24.9.2020.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

- Läkemedlet ska få anta rums- eller kroppstemperatur före användning.
- Lösningen ska vara klar eller lätt opaliserande och färglös till svagt gul.
- Använd inte lösningar som är grumliga eller som innehåller partiklar.
- Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.
- Detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.
- För att infundera läkemedel som eventuellt finns kvar i infusionsslangen i slutet av infusionen ska slangen spolas ut med antingen 9 mg/ml (0,9 %) koksaltlösning eller 50 mg/ml (5 %) glukoslösning.