

**Prospect: Informații pentru utilizator****Panzyga 100 mg/ml soluție perfuzabilă**

Imunoglobulină umană normală (Ig i.v.)

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Panzyga și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a utiliza Panzyga
3. Cum se utilizează Panzyga
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Panzyga
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Panzyga și pentru ce se utilizează****Ce este Panzyga**

Panzyga este o soluție care conține imunoglobulină (IgG) normală umană (adică o soluție care conține anticorpi umani) pentru administrare intravenoasă (adică perfuzare într-o venă). Imunoglobulinele sunt componente normale ale sângelui la om și susțin sistemul de apărare imunitară al organismului. Panzyga conține toate IgG prezente în sânge la persoanele sănătoase. Dozele adecvate de Panzyga pot să readucă în limite normale concentrațiile anormal de mici ale IgG.

Panzyga are un spectru larg de anticorpi împotriva diverșilor agenți infecțioși.

**Pentru ce se utilizează Panzyga**

Panzyga se utilizează ca tratament de substituție la copii și adolescenți (0-18 ani) și adulți, pentru diferite grupe de pacienți:

- Pacienți cu deficit înăscut de anticorpi (sindroame de imunodeficiență primară, cum sunt: agamaglobulinemie și hipogamaglobulinemie congenitale, imunodeficiență variabilă comună, imunodeficiențe combinate severe).
- Pacienți cu deficit dobândit de anticorpi (imunodeficiență secundară) cauzat de anumite boli și/sau tratamente și care manifestă infecții severe sau recurente

Panzyga poate fi utilizat, de asemenea, în tratamentul următoarelor tulburări autoimune (imunomodulare):

- Pacienți cu trombocitopenie imună primară (TIP), o afecțiune în care trombocitele sunt distruse și ca urmare sunt prezente în număr redus, și care au risc crescut de sângerare sau care necesită corectarea numărului de trombocite înaintea unei intervenții chirurgicale.
- La pacienții cu boală Kawasaki, o afecțiune care duce la inflamații ale diferitelor organe
- La pacienții cu sindrom Guillain Barré, o afecțiune care duce la inflamații ale anumitor părți ale sistemului nervos.

- La pacienții cu polineuropatie demielinizantă inflamatorie cronică (PDIC), o boală care duce la inflamație cronică a părților periferice ale sistemului nervos, ceea ce cauzează slăbiciune musculară sau amorțeală, în principal la nivelul picioarelor și brațelor.
- La pacienții cu neuropatie motorie multifocală (NMM), o afecțiune caracterizată prin slăbiciunea asimetrică, progresivă și lentă a membrelor, fără pierderea funcției senzitive.

## 2. Ce trebuie să știți înainte de a utiliza Panzyga

### NU utilizați Panzyga:

- dacă sunteți alergic la imunoglobulina umană normală sau la oricare dintre celelalte componente ale Panzyga (enumerată la pct. 6).
- dacă aveți deficit de imunoglobulină A (deficit de IgA) și ați dezvoltat anticorpi împotriva imunoglobulinelor de tip IgA.

### Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să utilizați Panzyga.

Se recomandă ferm ca, de fiecare dată în care vi se administrează o doză de Panzyga, să se înregistreze numele și numărul lotului medicamentului, pentru a se menține o evidență a loturilor utilizate.

Anumite reacții adverse pot apărea mai frecvent:

- în cazul unei viteze de perfuzare mari
- atunci când vi se administrează pentru prima dată Panzyga sau, în cazuri rare, atunci când a trecut un interval de timp lung de la ultima perfuzie
- atunci când aveți o infecție netratată sau o inflamație cronică preexistentă.

În cazul apariției unei reacții adverse, medicul dumneavoastră va reduce viteza administrării sau va opri perfuzarea. Tratamentul necesar pentru evenimentul advers depinde de tipul și de gravitatea reacției adverse.

### Circumstanțe și afecțiuni care măresc riscul de apariție a reacțiilor adverse

- Evenimente tromboembolice, cum sunt infarct miocardic, accident vascular cerebral și blocare a unei vene profunde, de exemplu la nivelul gambelor, sau a unui vas de sânge din plămân pot apărea foarte rar după administrarea Panzyga. Aceste tipuri de evenimente apar mai frecvent la pacienții cu factori de risc cum sunt obezitate, vârstă înaintată, tensiune arterială mare, diabet zaharat, apariții precedente ale unor astfel de reacții adverse, perioade de imobilizare prelungite și tratamente cu anumiți hormoni (de exemplu comprimate contraceptive). Asigurați-vă că aveți un aport de lichide echilibrat; în plus, Panzyga trebuie administrat cât mai lent posibil.
- Dacă ați avut probleme cu rinichii în trecut sau dacă aveți anumiți factori de risc cum sunt diabet zaharat, greutate în exces sau vârsta peste 65 ani, Panzyga trebuie administrat cât mai lent posibil, deoarece au fost raportate cazuri de insuficiență renală acută la pacienții cu astfel de factori de risc. Spuneți medicului dumneavoastră, chiar dacă oricare dintre aceste evenimente a avut loc în trecut.
- Pacienții cu grup sanguin A, B sau AB și pacienții cu anumite afecțiuni inflamatorii prezintă un risc mai mare de distrugere a globulelor roșii din sânge în cazul administrării de imunoglobuline (proces numit hemoliză).

### Când poate fi necesară administrarea mai lentă sau oprirea perfuziei?

- Durerile de cap puternice și rigiditatea cefei pot apărea rar, la câteva ore până la 2 zile după tratamentul cu Panzyga.
- Reacțiile alergice sunt rare, dar pot induce șoc anafilactic, chiar și la pacienții care au tolerat tratamentele anterioare. O scădere bruscă a tensiunii arteriale sau un șoc pot fi consecințele unei reacții anafilactice.
- În cazuri foarte rare, poate apărea o leziune pulmonară acută legată de transfuzie (LPALT) după administrarea de imunoglobuline, inclusiv Panzyga. Acesta va duce la o acumulare de lichid în

alveolele plămânilor, fără legătură cu probleme ale inimii. Veți recunoaște LPALT care se manifestă prin dificultate la respirație severă, funcționare normală a inimii și temperatură corporală crescută (febră). Simptomele apar de obicei în decurs de 1 până la 6 ore de la administrarea tratamentului.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră sau profesionistului din domeniul sănătății dacă observați oricare dintre simptomele menționate mai sus în timpul sau după perfuzia cu Panzyga. Acesta va decide dacă trebuie să scadă viteza perfuziei ori să oprească perfuzia definitiv sau dacă sunt necesare și alte măsuri.

- Uneori, soluțiile care conțin imunoglobuline, cum este Panzyga, pot provoca o scădere a numărului de globule albe din sânge. În mod normal, această stare se remite spontan în decurs de 1-2 săptămâni.

#### Efecte asupra analizelor de sânge

Panzyga conține o largă varietate din diferiți anticorpi, dintre care unii pot modifica rezultatele analizelor de sânge. Dacă vi se efectuează o analiză de sânge după ce vi s-a administrat Panzyga, informați persoana care vă recoltează proba de sânge sau medicul cu privire la faptul că vi se administrează o soluție cu imunoglobuline umane normale.

#### Siguranța virală

Atunci când se administrează medicamente preparate din sânge uman sau plasmă, se aplică anumite măsuri pentru a preveni posibilitatea transmiterii unor boli infecțioase la pacienți. Acestea includ:

- selectarea atentă a donatorilor de sânge și plasmă pentru a exista siguranța că persoanele care ar putea fi purtătoare de infecții sunt excluse
- testarea fiecărei donări și a rezervelor de plasmă pentru markerii virali/semne de infecții
- includerea de către producători, în cadrul procedurii de procesare a sângelui sau a plasmei, a unor etape pentru inactivarea sau îndepărtarea virusurilor.

În pofida acestor măsuri, atunci când se administrează medicamente preparate din sânge uman sau plasmă nu se poate exclude în totalitate posibilitatea transmiterii unor infecții. De asemenea, acest lucru este valabil în cazul virusurilor necunoscute sau nou apărute și al altor tipuri de infecții.

Măsurile luate sunt considerate a fi eficiente față de virusurile încapsulate, cum sunt virusul imunodeficienței umane (HIV), virusul hepatitei B și virusul hepatitei C, precum și pentru virusurile neîncapsulate, cum sunt virusul hepatitei A și parvovirusul B-19.

Imunoglobulinele nu au fost asociate cu infecții cu virusul hepatitei A sau cu parvovirusul B-19, posibil datorită faptului că anticorpii împotriva acestor infecții, conținuți în acest medicament, au rol protector.

#### **Copii și adolescenți**

Nu există atenționări și precauții specifice sau suplimentare în cazul administrării medicamentului la copii și adolescenți.

#### **Panzyga împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală, sau dacă ați fost vaccinat în ultimele trei luni.

#### Panzyga poate diminua eficacitatea vaccinurilor cu virusuri vii atenuate cum sunt vaccinurile împotriva

- rujeolei
- rubeolei
- oreionului
- varicelei.

După administrarea acestui medicament, trebuie să treacă un interval de 3 luni înainte de vaccinarea cu vaccinuri cu virusuri vii atenuate. În cazul rujeolei, această perioadă de afectare a eficacității vaccinului poate persista până la 1 an.

### **Panzyga 100 mg/ml împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Nu s-a observat niciun efect.

La administrarea de Panzyga 100 mg/ml trebuie să fie asigurată o hidratare adecvată înainte de începerea perfuzării.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza sau a continua să utilizați Panzyga.

Siguranța utilizării acestui medicament în timpul sarcinii nu a fost stabilită prin studii clinice controlate și, ca urmare trebuie administrat numai cu precauție la gravide sau la mamele care alăptează. S-a demonstrat că medicamentele cu imunoglobulină administrată pe cale intravenoasă traversează placenta, în proporție crescută în timpul celui de-al treilea trimestru de sarcină. Experiența clinică cu imunoglobuline sugerează că nu sunt de așteptat efecte nocive asupra evoluției sarcinii, fătului sau nou-născutului.

Imunoglobulinele se excretă în laptele uman. Nu se anticipează efecte negative asupra nou-născuților/sugarilor.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Panzyga nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, pacienții care manifestă reacții adverse în timpul tratamentului trebuie să aștepte până la remiterea acestora înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **Panzyga conține sodiu**

Acest medicament conține 69 mg sodiu (componenta principală din sarea de gătit/sarea de masă) în fiecare flacon de 100 ml. Aceasta este echivalentă cu 3,45% din doza maximă zilnică de sodiu pentru un adult.

Acest aspect trebuie luat în considerare la pacienții care urmează o dietă cu conținut controlat de sodiu.

## **3. Cum se utilizează Panzyga**

Medicul dumneavoastră va decide dacă trebuie să urmați tratament cu Panzyga și în ce doză. Panzyga se administrează prin perfuzie intravenoasă (perfuzare într-o venă) de către personalul medical specializat. Doza și schema de administrare depind de indicația terapeutică și poate fi necesar să fie individualizate pentru fiecare pacient.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **Utilizarea la copii și adolescenți**

Administrarea (pe cale intravenoasă) de Panzyga la copii și adolescenți (0-18 ani) nu este diferită de cea de la adulți.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai curând posibil dacă prezentați oricare dintre reacțiile adverse grave enumerate mai jos (**toate sunt foarte rare** și pot afecta până la 1 din 10000 persoane). În unele cazuri, poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă întrerupă tratamentul și să reducă doza sau să vă oprească tratamentul.

- **Umflare a feței, limbii și traheei**, ceea ce poate provoca mari dificultăți la respirație
- **O reacție alergică bruscă** cu respirație dificilă, erupție trecătoare pe piele, respirație șuierătoare și scădere a tensiunii arteriale
- **Accident vascular cerebral**, care poate provoca slăbiciune și/sau pierderea sensibilității la nivelul unei părți a corpului
- **Infarct miocardic** care provoacă durere în piept
- **Un cheag de sânge** care provoacă durere și umflături la nivelul membrelor
- **Un cheag de sânge în plămân**, care provoacă durere în piept și senzație de lipsă de aer
- **Anemie**, care provoacă respirație dificilă sau paloare
- **Tulburări renale severe**, care pot provoca imposibilitatea de a urina
- **O afecțiune a plămânilor** denumită leziune pulmonară acută legată de transfuzie (LPALT), care provoacă dificultăți la respirație, culoare albăstruie a pielii, febră, o scădere a tensiunii arteriale.

Dacă prezentați oricare dintre simptomele de mai sus, adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai curând posibil.

Următoarele reacții adverse au fost de asemenea raportate:

**Reacții adverse frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

Durere de cap, greață, febră

**Reacții adverse mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

Erupții trecătoare pe piele, durere de spate, durere în piept, frisoane, amețeli, senzație de oboseală, tuse, vărsături, durere abdominală, diaree, durere la nivelul articulațiilor, durere de mușchi, senzație de mâncărime la nivelul locului de perfuzare, iritație a pielii, durere de ceafă, durere la nivelul brațelor sau picioarelor, sensibilitate sau senzație tactilă scăzută, scădere a numărului de globule roșii din sânge, scădere a numărului de globule albe din sânge, meningită aseptică (vezi și pct. Atenționări și precauții), senzație de mâncărime la nivelul ochiului, bătăi rapide ale inimii, tensiune arterială mare, durere la nivelul urechilor, rigiditate, senzație de frig, senzație de fierbințeală, stare generală de rău, tremurături, amorțeală, modificări ale rezultatelor analizelor de sânge care investighează funcțiile ficatului.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>. la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Panzyga**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la frigider (2°C – 8°C). A se ține flaconul în cutie, pentru a fi protejat de lumină. A nu se congela.

Medicamentul poate fi scos din frigider pentru o perioadă de 12 luni (fără a depăși data de expirare) și păstrat la o temperatură cuprinsă între + 8°C și 25°C. La finalul acestei perioade, medicamentul nu va mai fi introdus în frigider, ci va fi aruncat. Data la care medicamentul a fost scos din frigider va fi menționată pe cutie.

Nu utilizați acest medicament dacă observați că soluția este tulbure, are depuneri sau este intens colorată.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Panzyga**

- Substanța activă este imunoglobulină umană normală (anticorpi umani). Panzyga conține proteină umană 100 mg/ml, din care cel puțin 95% este imunoglobulină G (IgG).
- Celelalte componente sunt glicina și apa pentru preparate injectabile.

### **Cum arată Panzyga și conținutul ambalajului**

Panzyga este o soluție perfuzabilă și este disponibilă în flacoane mici (1 g/10 ml, 2,5 g/25 ml) sau flacoane (5 g/50 ml, 6 g/60 ml, 10 g/100 ml, 20 g/200 ml, 30 g/300 ml).

Mărimi de ambalaj:

Cutie cu 1 flacon (1 g/10 ml; 2,5 g/25 ml)

Cutie cu 1 flacon (5 g/50 ml, 6 g/60 ml, 10 g/100 ml, 20 g/200 ml, 30 g/300 ml)

Cutie cu 3 flacoane (10 g/100 ml, 20 g/200 ml)

Soluția este limpede sau ușor opalescentă, incoloră sau galben pal.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Octapharma (IP) SPRL  
Allée de la Recherche 65  
1070 Anderlecht  
Belgia

#### **Fabricanții**

Octapharma  
72 rue du Maréchal Foch, 67380 Lingolsheim, Franța

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.  
Oberlaaer Strasse 235, 1100 Viena, Austria

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Austria, Belgia, Bulgaria, Croația, Danemarca, Estonia, Finlanda, Franța, Germania, Irlanda, Islanda, Letonia, Lituania, Luxemburg, Malta, Marea Britanie, Norvegia, Olanda, Polonia, Portugalia, Republica Cehă, România, Slovacia, Slovenia, Spania, Suedia, Ungaria:

Panzyga

Italia:

Globiga

**Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2020.**

**Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:**

- Înainte de utilizare, medicamentul trebuie adus la temperatura camerei sau la temperatura corpului.
- Soluția trebuie să fie limpede până la ușor opalescentă și incoloră până la ușor galbenă.
- Nu trebuie utilizate soluții care sunt tulburi sau care au depuneri.
- Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.
- Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.
- Pentru efectuarea perfuziei, orice cantitate de medicament care ar putea să rămână în linia de perfuzare la sfârșitul perfuziei poate fi îndepărtată prin spălarea liniei de perfuzare fie cu soluție de clorură de sodiu 0,9% (9 mg/ml), fie cu soluție de glucoză 5% (50 mg/ml).