

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Privigen 100 mg/ml (10%) διάλυμα για έγχυση Ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη (IVIg)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό σας ή τον επαγγελματία υγειονομικής περίθαλψης.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας ή τον επαγγελματία υγειονομικής περίθαλψης. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Privigen και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού σας χορηγηθεί το Privigen
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Privigen
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Privigen
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Privigen και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το Privigen

Το Privigen ανήκει στην κατηγορία των φαρμάκων που ονομάζονται ανθρώπινες φυσιολογικές ανοσοσφαιρίνες. Οι ανοσοσφαιρίνες είναι επίσης γνωστές ως αντισώματα και είναι πρωτεΐνες του αίματος που βοηθούν τον οργανισμό σας να καταπολεμά τις λοιμώξεις.

Πώς δρα το Privigen

Το Privigen περιέχει ανοσοσφαιρίνες που έχουν παρασκευαστεί από το αίμα υγιών ανθρώπων. Το φάρμακο δρα με τον ίδιο ακριβώς τρόπο όπως οι ανοσοσφαιρίνες που υπάρχουν φυσιολογικά στο ανθρώπινο αίμα των υγιών ανθρώπων.

Ποια είναι η χρήση του Privigen

Το Privigen χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων και παιδιών (ηλικίας 0-18 ετών) στις ακόλουθες καταστάσεις:

- A) για την αύξηση των παθολογικά χαμηλών επιπέδων των ανοσοσφαιρινών στο αίμα σας σε φυσιολογικά επίπεδα (θεραπεία υποκατάστασης). Υπάρχουν πέντε ομάδες:
1. Ασθενείς που έχουν γεννηθεί με μειωμένη ικανότητα ή χωρίς ικανότητα παραγωγής ανοσοσφαιρινών (πρωτοπαθείς ανοσοανεπάρκειες, PID).
 2. Ασθενείς με καρκίνο του αίματος (χρόνια λεμφοκυτταρική λευχαιμία), οι οποίοι έχουν χαμηλά επίπεδα ανοσοσφαιρινών στο αίμα (υπογαμμασφαιριναιμία) και αναπτύσσουν υποτροπιάζουσες λοιμώξεις, και στους οποίους έχει αποτύχει η προφυλακτική χορήγηση αντιβιοτικών.

3. Ασθενείς με καρκίνο του μυελού των οστών (πολλαπλό μυέλωμα), οι οποίοι έχουν χαμηλά επίπεδα ανοσοσφαιρινών στο αίμα και αναπτύσσουν υποτροπιάζουσες λοιμώξεις, εάν δεν υπήρξε ανοσολογική απόκριση μετά από εμβολιασμό έναντι ορισμένων βακτηρίων (πνευμονιόκοκκοι).
4. Ασθενείς που έχουν χαμηλά επίπεδα ανοσοσφαιρινών στο αίμα μετά από μεταμόσχευση αρχέγονων κυττάρων από άλλο άτομο.
5. Ασθενείς με συγγενές AIDS (Σύνδρομο Επίκτητης Ανοσοανεπάρκειας) και υποτροπιάζουσες λοιμώξεις.

B) για τη θεραπεία ορισμένων φλεγμονωδών διαταραχών (ανοσορρύθμιση). Υπάρχουν 4 ομάδες:

1. Ασθενείς οι οποίοι δεν έχουν αρκετά αιμοπετάλια (πρωτοπαθής αυτοάνοση θρομβοπενία, ITP) και οι οποίοι έχουν αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας ή θα χειρουργηθούν στο προσεχές μέλλον.
2. Ασθενείς με σύνδρομο Guillain Barré. Αυτή είναι μια οξεία ασθένεια, η οποία χαρακτηρίζεται από φλεγμονή των περιφερικών νεύρων, και προκαλεί σοβαρή μυϊκή αδυναμία κυρίως στα πόδια και τα άνω άκρα.
3. Ασθενείς με νόσο Kawasaki. Αυτή είναι μια οξεία ασθένεια που προσβάλλει κυρίως μικρά παιδιά. Χαρακτηρίζεται από φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων σε όλο το σώμα.
4. Ασθενείς με χρόνια φλεγμονώδη απομυελινωτική πολυνευροπάθεια (CIDP). Πρόκειται για μια χρόνια νόσο που χαρακτηρίζεται από φλεγμονή των περιφερικών νεύρων, η οποία προκαλεί μυϊκή αδυναμία και/ή μούδιασμα κυρίως στα πόδια και τα άνω άκρα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Priviligen

➔ Διαβάστε αυτήν την παράγραφο προσεκτικά. Οι πληροφορίες που δίδονται πρέπει να ληφθούν υπόψη από σας και τον γιατρό σας πριν σας χορηγηθεί το Priviligen.

ΜΗ χρησιμοποιήσετε το Priviligen

- σε περίπτωση αλλεργίας στις ανθρώπινες ανοσοσφαιρίνες ή στην προλίνη.
- εάν έχετε αναπτύξει αντισώματα έναντι των ανοσοσφαιρινών τύπου IgA στο αίμα σας.
- εάν πάσχετε από υπερπρολιναιμία (μια γενετική διαταραχή που προκαλεί υψηλά επίπεδα του αμινοξέος προλίνη στο αίμα). Αυτή είναι μια ιδιαίτερα σπάνια διαταραχή. Μόνο ελάχιστες οικογένειες με αυτήν την ασθένεια είναι γνωστές παγκοσμίως.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ποιες συνθήκες αυξάνουν τον κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών:

- ➔ Ενημερώστε τον γιατρό σας ή τον επαγγελματία του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης πριν από τη θεραπεία εάν οποιαδήποτε από τις συνθήκες που αναφέρονται παρακάτω ισχύει για εσάς:
- Λαμβάνετε αυτό το φάρμακο σε υψηλές δόσεις είτε για 1 ημέρα είτε για περισσότερες ημέρες και έχετε ομάδα αίματος A, B ή AB και/ή έχετε υποκείμενη φλεγμονώδη κατάσταση. Υπό αυτές τις συνθήκες, έχει αναφερθεί συχνά πως οι ανοσοσφαιρίνες αυξάνουν τον κίνδυνο αποδόμησης των ερυθρών αιμοσφαιρίων (αιμόλυση).
 - Είστε υπέρβαροι, είστε ηλικιωμένοι, έχετε διαβήτη, είσαστε κληνίηρες για μεγάλο χρονικό διάστημα, έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση, έχετε χαμηλό όγκο αίματος (υποογκαιμία), έχετε προβλήματα με τα αιμοφόρα αγγεία σας (αγγειακές νόσοι), έχετε αυξημένη τάση πήξης του αίματος (θρομβοφιλία ή θρομβωτικά επεισόδια) ή έχετε μια

ασθένεια ή μια κατάσταση, που κάνει το αίμα σας παχύρευστο (υπεργλοιότητα αίματος). Σε αυτές τις περιπτώσεις, οι ανοσοσφαιρίνες μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο καρδιακής προσβολής (εμφράγματος του μυοκαρδίου), αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου, παρουσίας θρόμβων αίματος στους πνεύμονες (πνευμονική εμβολή) ή απόφραξης αιμοφόρου αγγείου στο πόδι, αν και μόνο πολύ σπάνια.

- Είστε διαβητικοί. Αν και το Prīvigen δεν περιέχει ζάχαρη, μπορεί να αραιωθεί με ειδικό διάλυμα ζάχαρης (γλυκόζη 5%), το οποίο θα μπορούσε να επηρεάσει το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας.
- Έχετε ή είχατε στο παρελθόν προβλήματα με τα νεφρά σας ή λαμβάνετε φαρμακευτικά προϊόντα που μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στα νεφρά σας (νεφροτοξικά φαρμακευτικά προϊόντα). Υπό αυτές τις συνθήκες, οι ανοσοσφαιρίνες μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο σοβαρής ταχείας απώλειας της νεφρικής λειτουργίας (οξεία νεφρική ανεπάρκεια), εάν και μόνο πολύ σπάνια. Απώλεια της νεφρικής λειτουργίας με θανατηφόρο έκβαση έχει συμβεί σε μεμονωμένες, σχετιζόμενες με αιμόλυση, περιπτώσεις.

Τι είδους παρακολούθηση απαιτείται κατά τη διάρκεια της έγχυσης:

Για την προσωπική σας ασφάλεια, η θεραπεία με Prīvigen γίνεται υπό την εποπτεία του γιατρού σας ή επαγγελματία του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης. Θα παρακολουθείστε συνήθως κατά τη διάρκεια ολόκληρης της έγχυσης και για τουλάχιστον 20 λεπτά μετά από αυτή. Σε ορισμένες περιπτώσεις, ειδικές προφυλάξεις είναι απαραίτητες. Παραδείγματα για αυτές τις περιπτώσεις είναι:

- λαμβάνετε Prīvigen με υψηλό ρυθμό έγχυσης ή
- λαμβάνετε Prīvigen για πρώτη φορά ή μετά από μεγάλη διακοπή στη θεραπεία (π.χ. αρκετούς μήνες).

Σε αυτές τις περιπτώσεις θα παρακολουθείστε στενά κατά τη διάρκεια όλης της έγχυσης και για τουλάχιστον 1 ώρα μετά.

Πότε ενδέχεται να χρειαστεί επιβράδυνση ή διακοπή της έγχυσης:

- Μπορεί να είστε αλλεργικοί (υπερευαίσθητοι) στις ανοσοσφαιρίνες χωρίς να το ξέρετε. Οι πραγματικές αλλεργικές αντιδράσεις είναι ωστόσο σπάνιες. Μπορεί να συμβούν ακόμη και εάν έχετε λάβει προηγουμένως ανθρώπινες ανοσοσφαιρίνες και τις είχατε ανεχθεί καλά. Αυτό μπορεί να συμβεί ιδιαίτερα εάν έχετε αναπτύξει αντισώματα έναντι των ανοσοσφαιρινών τύπου IgA. Σε αυτές τις σπάνιες περιπτώσεις, είναι δυνατό να εμφανιστούν αλλεργικές αντιδράσεις, όπως μια απότομη πτώση της αρτηριακής πίεσης ή καταπληξία (βλ. επίσης παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»).
- Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να παρουσιαστεί οξεία πνευμονική βλάβη σχετιζόμενη με μετάγγιση (TRALI) μετά από τη λήψη ανοσοσφαιρινών συμπεριλαμβανομένου του Prīvigen. Αυτή θα οδηγήσει σε μη σχετιζόμενη με την καρδιά συσσώρευση υγρού στους χώρους συγκέντρωσης του αέρα στους πνεύμονες (μη καρδιογενές πνευμονικό οίδημα). Θα αναγνωρίσετε την TRALI από τη σοβαρή δυσκολία στην αναπνοή (αναπνευστική δυσχέρεια), τα μη φυσιολογικά χαμηλά επίπεδα οξυγόνου στο αίμα (υποξαιμία), τη φυσιολογική λειτουργία της καρδιάς (λειτουργία αριστερής κοιλίας) και την αυξημένη θερμοκρασία του σώματος (πυρετός). Τα συμπτώματα τυπικά παρουσιάζονται μέσα σε 1 έως 6 ώρες μετά τη λήψη της θεραπείας.
 - ➔ Ενημερώστε άμεσα τον γιατρό σας ή τον επαγγελματία του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης εάν αντιληφθείτε τέτοιες αντιδράσεις κατά τη διάρκεια της έγχυσης του Prīvigen. Αυτός θα αποφασίσει εάν θα μειώσει το ρυθμό έγχυσης ή εάν θα διακόψει τελείως την έγχυση.

Εξετάσεις αίματος

- ➔ Ενημερώστε τον γιατρό σας σχετικά με τη θεραπεία σας με το Privigen πριν από κάθε εξέταση αίματος.

Μετά από τη λήψη του Privigen, τα αποτελέσματα ορισμένων εξετάσεων αίματος (ορολογικές δοκιμασίες) μπορεί να είναι επηρεασμένα για αρκετό χρονικό διάστημα.

Πληροφορίες για την ασφάλεια σχετικά με τις λοιμώξεις

Το Privigen παρασκευάζεται από ανθρώπινο πλάσμα αίματος (αυτό είναι το υγρό τμήμα του αίματος).

Όταν παρασκευάζονται φάρμακα από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, λαμβάνονται ορισμένα μέτρα για την πρόληψη μετάδοσης λοιμώξεων σε άλλους ασθενείς. Αυτά τα μέτρα περιλαμβάνουν:

- προσεκτική επιλογή των δοτών αίματος και πλάσματος ώστε να εξασφαλίζεται ο αποκλεισμός εκείνων που διατρέχουν κίνδυνο να είναι φορείς λοιμώξεων,
- τον έλεγχο κάθε δωρεάς αίματος αλλά και των δεξαμενών πλάσματος για σημεία ιών/λοιμώξεων,
- την εισαγωγή σταδίων κατά την επεξεργασία του αίματος ή του πλάσματος, που μπορούν να αδρανοποιήσουν ή να εξαλείψουν τους ιούς.

Παρά τα μέτρα αυτά, όταν χορηγούνται φάρμακα που παρασκευάζονται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, η πιθανότητα μετάδοσης κάποιας λοίμωξης δεν μπορεί να αποκλειστεί πλήρως. Το ίδιο ισχύει και για οποιουδήποτε άγνωστους ή νεοεμφανιζόμενους ιούς και άλλους τύπους λοιμώξεων.

Τα μέτρα που λαμβάνονται θεωρούνται αποτελεσματικά για τους ιούς με περίβλημα όπως τον ιό της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV), τον ιό της ηπατίτιδας B και τον ιό της ηπατίτιδας C, καθώς και για τους ιούς χωρίς περίβλημα της ηπατίτιδας A και τον παρβοϊό B19.

Οι ανοσοσφαιρίνες δεν έχουν συσχετιστεί με λοιμώξεις από ηπατίτιδα A ή τον παρβοϊό B19, επειδή πιθανώς τα αντισώματα έναντι αυτών των λοιμώξεων, τα οποία περιέχονται στο προϊόν, δρουν προστατευτικά.

- Συνιστάται εντόνως κάθε φορά που σας χορηγείται μια δόση Privigen, να καταγράφεται το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του προϊόντος προκειμένου να διατηρηθεί ένα αρχείο των παρτίδων που χρησιμοποιούνται.

Άλλα φάρμακα και Privigen

- ➔ Ενημερώστε τον γιατρό σας ή τον επαγγελματία του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Εμβολιασμοί

- ➔ Ενημερώστε τον γιατρό που κάνει τον εμβολιασμό πριν από τον εμβολιασμό, σχετικά με τη θεραπεία σας με το Privigen.

Μετά από τη λήψη του Privigen, μπορεί να εξασθενίσει η αποτελεσματικότητα ορισμένων εμβολιασμών. Επηρεάζονται οι εμβολιασμοί με ζώντες εξασθενημένους ιούς, όπως οι εμβολιασμοί ενάντια στην ιλαρά, την παρωτίτιδα, την ερυθρά και την ανεμοβλογιά. Τέτοιοι εμβολιασμοί πρέπει να αναβάλλονται για τουλάχιστον 3 μήνες μετά από την τελευταία έγχυση του Privigen. Στην περίπτωση του εμβολιασμού έναντι της ιλαράς, η εξασθένιση

μπορεί να διαρκέσει μέχρι και 1 έτος. Επομένως ο γιατρός που κάνει τον εμβολιασμό, πρέπει να ελέγξει την αποτελεσματικότητα του εμβολιασμού έναντι της ιλαράς.

Κύηση και θηλασμός

- ➔ Ενημερώστε τον γιατρό σας ή τον επαγγελματία του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης εάν είστε έγκυος, σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος ή θηλάζετε. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν μπορείτε να λάβετε Privigen κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης σας ή ενώ θηλάζετε.

Εντούτοις, φάρμακα που περιέχουν αντισώματα έχουν χρησιμοποιηθεί σε έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες. Η μακροπρόθεσμη εμπειρία έχει δείξει ότι δεν αναμένονται επιβλαβείς επιδράσεις κατά την πορεία της εγκυμοσύνης ή στο νεογέννητο.

Εάν λάβετε Privigen ενώ θηλάζετε, τα αντισώματα αυτού του φαρμάκου θα βρεθούν επίσης και στο μητρικό γάλα. Κατά συνέπεια, το μωρό σας θα λάβει επίσης τα προστατευτικά αντισώματα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Οι ασθενείς μπορεί να εμφανίσουν επιδράσεις, όπως ζάλη ή ναυτία κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Privigen που μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών. Εάν συμβεί αυτό, θα πρέπει να μην οδηγήσετε ή να χρησιμοποιήσετε μηχανήματα μέχρι να εξαφανιστούν οι επιδράσεις.

Το Privigen περιέχει προλίνη

Δεν πρέπει να το πάρετε εάν πάσχετε από υπερπρολιναιμία (βλ. επίσης παράγραφο 2 «Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Privigen»).

- ➔ Ενημερώστε τον γιατρό σας πριν από τη θεραπεία.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Privigen

Το Privigen προορίζεται μόνο για έγχυση σε μια φλέβα (ενδοφλέβια έγχυση). Χορηγείται συνήθως από τον γιατρό σας ή τον επαγγελματία του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης. Ο γιατρός σας θα υπολογίσει τη σωστή δόση για σας, λαμβάνοντας υπόψη το βάρος σας, τις ειδικές συνθήκες που αναφέρονται στην παράγραφο 2 «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις» και την απόκριση στη θεραπεία. Ο υπολογισμός της δόσης για παιδιά και νεαρούς ασθενείς δεν διαφέρει από εκείνον για τους ενήλικες. Στην αρχή της έγχυσης θα λάβετε το Privigen με αργό ρυθμό έγχυσης. Εάν το ανεχτείτε αυτό καλά, ο γιατρός σας μπορεί βαθμιαία να αυξήσει το ρυθμό έγχυσης.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Privigen από την κανονική

Η υπερδοσολογία είναι πολύ απίθανο να συμβεί διότι το Privigen χορηγείται συνήθως υπό ιατρική επίβλεψη. Εάν, παρ' όλα αυτά, λάβετε περισσότερο Privigen απ' ό,τι πρέπει, το αίμα σας μπορεί να γίνει υπερβολικά παχύρευστο (υπεργλοιότητα). Αυτό μπορεί να συμβεί ιδιαίτερα εάν είστε ασθενής αυξημένου κινδύνου, για παράδειγμα εάν είστε ηλικιωμένος ή εάν πάσχετε από νεφρική ασθένεια.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να μειωθούν ή ακόμη και να αποφευχθούν εγχύοντας το Priligén με αργό ρυθμό έγχυσης. Τέτοιες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν ακόμη και εάν έχετε λάβει προηγουμένως ανθρώπινες ανοσοσφαιρίνες και τις είχατε ανεχθεί καλά.

Σε σπάνιες και μεμονωμένες περιπτώσεις, έχουν αναφερθεί οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες με σκευάσματα ανοσοσφαιρινών:

- σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας, όπως απότομη πτώση της αρτηριακής πίεσης ή αναφυλακτική καταπληξία (π.χ. μπορεί να αισθανθείτε σκοτοδίνη, ζάλη, λιποθυμία κατά την όρθια στάση, ψύχος στα χέρια και τα πόδια, μη φυσιολογικό καρδιακό παλμό ή πόνο στο στήθος ή να έχετε θαμπή όραση), ακόμη και εάν δεν παρατηρήσατε υπερευαισθησία σε προηγούμενες εγχύσεις,
 - ➔ Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας ή τον επαγγελματία του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης εάν παρατηρήσετε τέτοια σημεία κατά τη διάρκεια της έγχυσης του Priligén. Αυτός θα αποφασίσει εάν θα μειώσει το ρυθμό έγχυσης ή εάν θα διακόψει τελείως την έγχυση.
- σχηματισμός θρόμβων αίματος οι οποίοι μπορεί να μεταφερθούν από την κυκλοφορία του αίματος (θρομβοεμβολικές αντιδράσεις) και μπορεί να οδηγήσουν π.χ. σε έμφραγμα μυοκαρδίου (π.χ. όταν έχετε αιφνίδιο πόνο στο στήθος ή δύσπνοια), αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο (π.χ. όταν έχετε αιφνίδια έναρξη μυϊκής αδυναμίας, απώλεια αισθήσεων και/ή ισορροπίας, μειωμένη εγρήγορση ή δυσκολία στην ομιλία), θρόμβοι αίματος στις αρτηρίες των πνευμόνων (π.χ. όταν έχετε πόνο στο στήθος, δύσπνοια ή βήχα με αίμα), εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση (π.χ. όταν έχετε ερυθρότητα, αισθάνεστε ζέστη, πόνο, ευαισθησία ή έχετε πρήξιμο σε ένα ή και τα δύο πόδια),
- πόνος στο στήθος, δυσφορία στο στήθος, επίπονη αναπνοή λόγω οξείας πνευμονικής βλάβης σχετιζόμενης με μετάγγιση (TRALI)
 - ➔ Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας ή τον επαγγελματία του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης εάν έχετε οποιοδήποτε από τα παραπάνω συμπτώματα. Όποιος εκδηλώνει τέτοια συμπτώματα θα πρέπει να μεταφέρεται αμέσως στα επείγοντα εξωτερικά ιατρεία του νοσοκομείου για αξιολόγηση και θεραπεία.
- παροδική μη λοιμώδης μηνιγγίτιδα (αναστρέψιμη άσηπτη μηνιγγίτιδα),
 - ➔ Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας ή τον επαγγελματία του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης εάν έχετε ακαμψία στον αυχένα μαζί με ένα ή περισσότερα από τα εξής συμπτώματα: πυρετό, ναυτία, έμετο, πονοκέφαλο, μη φυσιολογική ευαισθησία στο φως, νοητικές διαταραχές.
- αύξηση των επιπέδων κρεατινίνης στο αίμα,
- πρωτεϊνουρία
- οξεία νεφρική ανεπάρκεια,
- παροδική μείωση των ερυθρών αιμοσφαιρίων (αναστρέψιμη αιμολυτική αναιμία/ αιμόλυση), αναιμία, λευκοπενία, ανισοκυττάρωση (συμπεριλαμβανομένης της μικροκυττάρωσης).

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες (όπως παρατηρήθηκαν σε κλινικές δοκιμές με το Priligén):

Πολύ συχνές (μπορεί να συμβούν σε περισσότερες από 1 στους 10 ασθενείς):

Κεφαλαλγία (συμπεριλαμβάνονται κεφαλαλγία παραρρινοκολπίτιδας, ημικρανία, δυσανεξία κεφαλής), στομαχικές διαταραχές (ναυτία), έμετος, υδαρή κόπρανα (διάρροια), διαταραχές

του δέρματος (συμπεριλαμβάνονται εξάνθημα, κνησμός, κνίδωση, πομποί), οσφυαλγία, πυρετός, ρίγη, πόνος (συμπεριλαμβάνονται αυχεναλγία, προσωπαλγία, θωρακικό άλγος, μυαλγία, πόνος και δυσκαμψία των μυών και των οστών), γριππώδης συνδρομή (συμπεριλαμβάνονται καταρροή και πονόλαιμος, ρινοφαρυγγίτιδα, φαρυγγολαρυγγικό άλγος, φλύκταινες στο στόμα και στο λαιμό, αίσθηση σύσφιξης στο λαιμό), αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος (συμπεριλαμβάνονται τα ρίγη).

Συχνές (μπορεί να συμβούν σε έως και 1 στους 10 ασθενείς):

Κούραση (κόπωση), φυσική αδυναμία (εξασθένιση), στομαχικός πόνος (συμπεριλαμβάνονται άλγος ανώτερης κοιλιακής χώρας, στομαχική δυσφορία, άλγος κατώτερης κοιλιακής χώρας, κοιλιακή ευαισθησία), δύσπνοια (δύσπνοια που περιλαμβάνει θωρακικό άλγος, θωρακική δυσφορία, επώδυνη αναπνοή), ζάλη (συμπεριλαμβάνεται ο ίλιγγος), υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση, διαδικαστική υπέρταση, αυξημένη διαστολική πίεση), έξαψη (συμπεριλαμβάνονται θερμή έξαψη, υπεραιμία, νυχτερινή εφίδρωση), υπόταση (συμπεριλαμβάνεται η μειωμένη αρτηριακή πίεση), αίσθημα παλμών (συμπεριλαμβάνεται η ταχυκαρδία), αποδόμηση των ερυθροκυττάρων (αιμόλυση), προσωρινή μείωση του αριθμού των ερυθροκυττάρων (αναιμία), μείωση του αριθμού των λευκοκυττάρων (λευκοπενία), ανομοιομορφία του σχήματος των ερυθροκυττάρων (μικροσκοπικό εύρημα), υπερευαισθησία, πόνος στους μύες (συμπεριλαμβάνονται μυϊκές κράμπες και δυσκαμψία), μυϊκή αδυναμία, άλγος στη θέση της ένεσης.

Οι συνήθεις εργαστηριακές εξετάσεις ενδέχεται συχνά να αποκαλύψουν μεταβολές της λειτουργίας του ήπατος (υπερχοληρυθριναιμία που περιλαμβάνει αυξημένη συζευγμένη χολερυθρίνη, αυξημένη μη συζευγμένη χολερυθρίνη αίματος, αυξημένη χολερυθρίνη αίματος) καθώς και μεταβολές στις αναλύσεις αίματος (π.χ. θετική δοκιμασία Coombs, μειωμένη αιμοσφαιρίνη (συμπεριλαμβάνονται μειωμένος αιματοκρίτης, μειωμένη αιπτοσφαιρίνη), αυξημένη αμινοτρανσφεράση της αλανίνης, αυξημένη γαλακτική αφυδρογονάση αίματος, αυξημένη ασπαρτική αμινοτρανσφεράση).

Όχι συχνές (μπορεί να συμβούν σε έως και 1 στους 100 ασθενείς):

Υπνηλία, τρεμούλα (τρόμος), έλλειψη παροχής αίματος στα κάτω άκρα που προκαλεί π.χ. πόνο κατά τη βάδιση (περιφερική αγγειακή διαταραχή), μη φυσιολογική αίσθηση αφής (δυσαισθησία).

➔ Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον επαγγελματία υγείας σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Παρακαλείσθε να ανατρέξετε επίσης στην παράγραφο 2 «Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Privigen» για πρόσθετες λεπτομέρειες σχετικά με τις συνθήκες που αυξάνουν τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς :

Ελλάδα:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, τηλ: (+ 30) 21 32040380/337, φαξ: (+ 30) 21 06549585, ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

Κύπρος:

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, φαξ: (+ 357) 22608649, ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Privigen

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και την ετικέτα του φιαλιδίου μετά τη λέξη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Καθώς το διάλυμα δεν περιέχει συντηρητικά, ο επαγγελματίας του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης πρέπει να το εγχύσει αμέσως μετά το άνοιγμα του φιαλιδίου.
- Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.
- Μην καταψύχετε.
- Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί, για να προστατεύεται από το φως.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι το διάλυμα είναι θολό ή περιέχει επιπλέοντα σωματίδια.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Privigen

- Η **δραστική ουσία** είναι η ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη (αντισώματα του τύπου IgG). Το Privigen περιέχει 100 mg/ml (10%) ανθρώπινη πρωτεΐνη από την οποία τουλάχιστον το 98% είναι IgG.
Τα κατά προσέγγιση ποσοστά των υποκατηγοριών IgG είναι τα εξής:
IgG₁ 67,8%
IgG₂ 28,7%
IgG₃ 2,3%
IgG₄ 1,2%
Αυτό το φάρμακο περιέχει ίχνη από IgA (όχι περισσότερο από 25 μικρογραμμάρια/ml). Το Privigen είναι ουσιαστικά ελεύθερο νατρίου.
- Τα **άλλα συστατικά** (έκδοχα) είναι το αμινοξύ προλίνη και το ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Privigen και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Privigen διατίθεται ως διάλυμα για έγχυση.

Το διάλυμα είναι διάφανο ή ελαφρώς οπαλίζον και άχρωμο έως κιτρινωπό.

Μεγέθη συσκευασίας:

1 φιαλίδιο (2,5 g/25 ml, 5 g/50 ml, 10 g/100 ml, 20 g/200 ml ή 40 g/400 ml),

3 φιαλίδια (10 g/100 ml ή 20 g/200 ml).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

CSL Behring GmbH

Emil-von-Behring-Strasse 76
D-35041 Marburg
Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

CSL Behring NV
Tél/Tel: +32 15 28 89 20

Luxembourg/Luxemburg

CSL Behring NV
Tél/Tel: +32 15 28 89 20

България

Новимед ООД
Тел: +359 2 850 86 17

Magyarország

CSL Behring Kft.
Tel: +36 1 213 4290

Česká republika

CSL Behring s.r.o.
Tel: +420 702 137 233

Malta

AM Mangion Ltd.
Tel: +356 2397 6333

Danmark

CSL Behring ApS
Tlf: +45 4520 1420

Nederland

CSL Behring B.V.
Tel: + 31 85 111 96 00

Deutschland

CSL Behring GmbH
Tel: +49 69 30584437

Norge

CSL Behring AB
Tlf: +46 8 544 966 70

Eesti

CSL Behring AB
Tel: +46 8 544 966 70

Österreich

CSL Behring GmbH
Tel: +43 1 80101 2463

Ελλάδα

CSL Behring ΜΕΠΠΕ
Τηλ: +30 210 7255 660

Polska

CSL Behring Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 213 22 65

España

CSL Behring S.A.
Tel: +34 933 67 1870

Portugal

CSL Behring Lda
Tel: +351 21 782 62 30

France

CSL Behring SA
Tél: +33 1 53 58 54 00

România

Nicopharma Distribution Group
Tel: +40 21 327 2614

Hrvatska

PharmaSwiss d.o.o.
Tel: +385 1 631 1833

Slovenija

MediSanus d.o.o.
Tel: +386 1 25 71 496

Ireland

CSL Behring UK Ltd.

Slovenská republika

CSL Behring s.r.o.

Tel: +44 1444 447400

Ísland

CSL Behring AB

Sími: +46 8 544 966 70

Italia

CSL Behring S.p.A.

Tel: +39 02 34964 200

Κύπρος

ΑΚΗΣ ΠΑΝΑΓΙΩΤΟΥ & ΥΙΟΣ ΑΤΑ

Τηλ: +357 22677038

Latvija

CSL Behring AB

Tel: +46 8 544 966 70

Lietuva

CSL Behring AB

Tel: +46 8 544 966 70

Tel: +421 911 653 862

Suomi/Finland

CSL Behring AB

Puh/Tel: +46 8 544 966 70

Sverige

CSL Behring AB

Tel: +46 8 544 966 70

United Kingdom

CSL Behring UK Ltd.

Tel: +44 1444 447405

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 05/2016

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης:

Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Οι συστάσεις δοσολογίας συνοψίζονται στον παρακάτω πίνακα:

Ένδειξη	Δόση	Συχνότητα ενέσεων
Θεραπεία υποκατάστασης σε πρωτοπαθή ανοσοανεπάρκεια (PID)	Δόση έναρξης: 0,4 – 0,8 g/kg ΒΣ	κάθε 3 έως 4 εβδομάδες ώστε να επιτευχθούν ελάχιστα επίπεδα IgG τουλάχιστον 5 έως 6 g/l
Θεραπεία υποκατάστασης σε δευτεροπαθή ανοσοανεπάρκεια	έπειτα: 0,2 – 0,8 g/kg ΒΣ	
Συγγενές AIDS	0,2 – 0,4 g/kg ΒΣ	κάθε 3 έως 4 εβδομάδες ώστε να επιτευχθούν ελάχιστα επίπεδα IgG τουλάχιστον 5 έως 6 g/l
Υπογαμμασφαιριναιμία (<4 g/l) σε ασθενείς μετά από αλλογενή μεταμόσχευση αρχέγονων κυττάρων	0,2 – 0,4 g/kg ΒΣ	κάθε 3 έως 4 εβδομάδες
Ανοσορρύθμιση	0,2 – 0,4 g/kg ΒΣ	κάθε 3 έως 4 εβδομάδες ώστε να επιτευχθούν ελάχιστα επίπεδα IgG άνω των 5 g/l.
Πρωτοπαθής αυτοάνοση θρομβοπενία (ITP)	0,8 – 1 g/kg ΒΣ	την ημέρα 1, μπορεί να επαναληφθεί μία φορά εντός 3 ημερών
Σύνδρομο Guillain-Barré	ή 0,4 g/kg ΒΣ	για 2 έως 5 μέρες
Νόσος Kawasaki	0,4 g/kg ΒΣ/ημέρα ή 1,6 – 2 g/kg ΒΣ	για 5 μέρες σε διαιρεμένες δόσεις για 2 έως 5 ημέρες σε συνδυασμό με ακετυλοσαλικυλικό οξύ
Χρόνια φλεγμονώδης απομυελινωτική πολυνευροπάθεια (CIDP)	ή 2 g/kg ΒΣ δόση έναρξης: 2 g/kg ΒΣ δόση συντήρησης 1 g/kg ΒΣ	σε μία δόση σε συνδυασμό με ακετυλοσαλικυλικό οξύ σε διαιρεμένες δόσεις για 2 έως 5 ημέρες κάθε 3 εβδομάδες για 1-2 ημέρες

Τρόπος χορήγησης

Για ενδοφλέβια χρήση

Η ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη θα πρέπει να εγχύεται ενδοφλέβια με αρχικό ρυθμό έγχυσης 0,3 ml/kg ΒΣ/ώρα για περίπου 30 λεπτά. Εάν γίνεται καλά ανεκτή, ο ρυθμός χορήγησης μπορεί να αυξηθεί σταδιακά έως το μέγιστο των 4,8 ml/kg ΒΣ/ώρα.

Στους ασθενείς με PID, στους οποίους ο ρυθμός έγχυσης στα 4,8 ml/kg ΒΣ/ώρα γίνεται καλά ανεκτός, μπορεί να γίνει περαιτέρω σταδιακή αύξησή του έως το μέγιστο των 7,2 ml/kg ΒΣ/ώρα.

Εάν είναι επιθυμητή η αραιώση πριν την έγχυση, το Prīvigen μπορεί να αραιωθεί με διάλυμα γλυκόζης 5% σε τελική συγκέντρωση 50 mg/ml (5%).

Ιδιαίτερες προφυλάξεις

Σε περίπτωση ανεπιθύμητης αντίδρασης, πρέπει να μειώνεται ο ρυθμός χορήγησης ή να διακόπτεται η έγχυση.

Κάθε φορά που χορηγείται Prīvigen σε έναν ασθενή, συνιστάται εντόνως να καταγράφονται το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του προϊόντος προκειμένου να διατηρείται ένα συνδετικό στοιχείο μεταξύ του ασθενή και της παρτίδας του προϊόντος.

Ασυμβατότητες

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα εκτός αυτών που αναφέρονται στην παρακάτω παράγραφο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Το προϊόν θα πρέπει να αποκτήσει θερμοκρασία δωματίου ή θερμοκρασία σώματος πριν από τη χρήση. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται μια αεριζόμενη γραμμή έγχυσης για τη χορήγηση του Prīvigen. Τρυπάτε πάντοτε το πώμα εισχώρησης στο κέντρο του, εντός της σημαδεμένης περιοχής.

Το διάλυμα θα πρέπει να είναι διαφανές ή ελαφρώς οπαλίζον και άχρωμο ή υποκίτρινο. Τα διαλύματα που είναι θολά ή έχουν ιζήματα δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται.

Εάν επιθυμείται η αραιώση, πρέπει να χρησιμοποιηθεί διάλυμα γλυκόζης 5%. Για την επίτευξη ενός διαλύματος ανοσοσφαιρίνης 50 mg/ml (5%), το Prīvigen 100 mg/ml (10%) πρέπει να αραιωθεί με ίσο όγκο διαλύματος γλυκόζης. Πρέπει να τηρηθεί αυστηρά άσηπτη τεχνική κατά την αραιώση του Prīvigen.

Μόλις τρυπηθεί το φιαλίδιο υπό άσηπτες συνθήκες το περιεχόμενό του θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί άμεσα. Λόγω του ότι το διάλυμα δεν περιέχει συντηρητικό, το Prīvigen θα πρέπει να εγχύεται το συντομότερο δυνατό.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.