

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Hizentra 200 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για υποδόρια χρήση σε προγεμισμένη σύριγγα
Ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη για υποδόρια χορήγηση (SCIg = Subcutaneous Immunoglobulin)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν 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 υγείας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σάς. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον επαγγελματία υγείας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Hizentra και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Hizentra
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Hizentra
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Hizentra
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Τι είναι το Hizentra

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

Πώς δρα το Hizentra

Το Hizentra περιέχει ανοσοσφαιρίνες που παρασκευάζονται από το αίμα υγιών ατόμων. Οι ανοσοσφαιρίνες παράγονται από το ανοσοποιητικό σύστημα του ανθρώπινου σώματος. Βοηθούν το σώμα σας να πολεμήσει τις λοιμώξεις που προκαλούνται από βακτήρια και ιούς ή να διατηρήσει την ισορροπία του ανοσοποιητικού σας συστήματος (αναφέρεται ως ανοσορρύθμιση). Το φάρμακο δρα όπως ακριβώς και οι φυσικές ανοσοσφαιρίνες του αίματός σας.

Ποια είναι η χρήση του Hizentra

Θεραπεία υποκατάστασης

Το Hizentra χρησιμοποιείται για να μετατρέψει τα ανώμαλα χαμηλά επίπεδα της ανοσοσφαιρίνης του αίματός σας σε φυσιολογικά επίπεδα (θεραπεία υποκατάστασης). Το φάρμακο χρησιμοποιείται σε ενήλικες και παιδιά (0-18 ετών) στις ακόλουθες καταστάσεις:

1. Για τη θεραπεία ασθενών που παρουσιάζουν εκ γενετής μειωμένη ικανότητα ή πλήρη ανικανότητα παραγωγής ανοσοσφαιρίνων (πρωτοπαθείς ανοσοανεπάρκειες). Αυτό περιλαμβάνει καταστάσεις, όπως:
 - χαμηλά επίπεδα ανοσοσφαιρίνης (υπογαμμασφαιριναιμία) ή απουσία ανοσοσφαιρίνων (αγαμμασφαιριναιμία) στο αίμα
 - συνδυασμός χαμηλών επιπέδων ανοσοσφαιρίνης, συχνών λοιμώξεων και αδυναμίας παραγωγής επαρκούς αριθμού αντισωμάτων μετά τον εμβολιασμό (κοινή ποικίλη ανοσοανεπάρκεια)

- συνδυασμός χαμηλών επιπέδων ή απουσίας ανοσοσφαιρινών και απουσίας ή μη λειτουργικών ανοσοποιητικών κυττάρων (σοβαρή συνδυασμένη ανοσοανεπάρκεια)
 - έλλειψη ορισμένων υποομάδων της ανοσοσφαιρίνης G που προκαλεί υποτροπιάζουσες λοιμώξεις.
2. Για τη θεραπεία ασθενών με χαμηλά ή δυσλειτουργικά επίπεδα ανοσοσφαιρίνης σε επίκτητες παθήσεις (δευτερογενής ανοσοανεπάρκεια) οι οποίοι παρουσιάζουν σοβαρές ή υποτροπιάζουσες λοιμώξεις λόγω εξασθενημένου ανοσοποιητικού συστήματος ως αποτέλεσμα άλλων παθήσεων ή θεραπειών.

Θεραπεία ανοσορρύθμισης σε ασθενείς με CIDP

Το Hizentra χρησιμοποιείται επίσης σε ασθενείς με χρόνια φλεγμονώδη απομυελινωτική πολυνευροπάθεια (CIDP), ένα είδος αυτοάνοσου νοσήματος. Η CIDP χαρακτηρίζεται από χρόνια φλεγμονή των περιφερικών νεύρων που προκαλεί μυϊκή αδυναμία και/ή μούδιασμα κυρίως στα πόδια και τα χέρια. Πιστεύεται ότι η επίθεση της άμυνας του οργανισμού εντείνει αυτή τη φλεγμονή και οι ανοσοσφαιρίνες που υπάρχουν στο Hizentra βοηθούν στο να προστατεύουν τα νεύρα από την επίθεση (θεραπεία ανοσορρύθμισης).

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Hizentra

MHN κάνετε έγχυση του Hizentra:

- ▶ σε περίπτωση αλλεργίας στις ανθρώπινες ανοσοσφαιρίνες, στο πολυσορβικό 80 ή στην L-προλίνη.
 - Ενημερώστε τον γιατρό σας ή τον επαγγελματία υγείας πριν από τη θεραπεία εάν είχατε παρουσιάσει δυσανεξία σε κάποιο από αυτά τα συστατικά προηγούμενος.
- ▶ εάν υποφέρετε από υπερπρολιναιμία (μια γενετική διαταραχή που προκαλεί υψηλά επίπεδα του αμινοξέος προλίνη στο αίμα).
- ▶ σε αιμοφόρο αγγείο.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

➔ Απευθυνθείτε στο γιατρό σας ή στον επαγγελματία υγείας πριν χρησιμοποιήσετε το Hizentra.

Μπορεί να είστε αλλεργικοί (υπερευαίσθητοι) στις ανοσοσφαιρίνες χωρίς να το γνωρίζετε. Ωστόσο, οι γνήσιες αλλεργικές αντιδράσεις είναι σπάνιες. Ενδέχεται να προκύψουν ακόμη και εάν έχετε λάβει προηγούμενος ανθρώπινες ανοσοσφαιρίνες και τις έχετε ανεχτεί καλά. Αυτό μπορεί να συμβεί ιδιαίτερα εάν δεν έχετε επαρκή ποσότητα ανοσοσφαιρινών τύπου A (IgA) στο αίμα σας (ανεπάρκεια IgA).

➔ Ενημερώστε τον γιατρό σας ή τον επαγγελματία υγείας πριν από τη θεραπεία εάν έχετε ανεπάρκεια σε ανοσοσφαιρίνη τύπου A (IgA). Το Hizentra περιέχει υπολειμματικές ποσότητες IgA που ενδέχεται να προκαλέσουν αλλεργική αντίδραση.

Σε αυτές τις σπάνιες περιπτώσεις είναι δυνατό να εμφανιστούν αλλεργικές αντιδράσεις, όπως μία απότομη πτώση της αρτηριακής πίεσης ή καταπληξία (βλ. επίσης παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»).

➔ Εάν αντιληφθείτε τέτοιες ενδείξεις κατά τη διάρκεια της έγχυσης του Hizentra, σταματήστε την έγχυση και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή πηγαίνατε στο πλησιέστερο νοσοκομείο αμέσως.

➔ Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε ιστορικό καρδιακής νόσου ή νόσου των αιμοφόρων αγγείων ή θρόμβων αίματος, εάν έχετε πυκνό αίμα ή εάν έχετε παραμείνει σε ακινησία για κάποιο διάστημα. Αυτά ενδέχεται να αυξήσουν τον κίνδυνο να εμφανίσετε θρόμβο αίματος μετά τη χρήση του Hizentra. Ενημερώστε επίσης τον γιατρό σας σχετικά με τα φάρμακα που χρησιμοποιείτε, καθώς ορισμένα φάρμακα, όπως αυτά που περιέχουν ορμόνες οιστρογόνων (π.χ. αντισυλληπτικά χάπια), ενδέχεται να αυξάνουν τον κίνδυνο για εμφάνιση θρόμβων αίματος. Επικοινωνήστε άμεσα με τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε σημεία και συμπτώματα

όπως δύσπνοια, πόνο στο στήθος, πόνο και οίδημα άκρου, αδυναμία ή μούδιασμα στη μία πλευρά του σώματος αφού λάβετε το Hizentra.

- ➔ Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε τα ακόλουθα σημεία και συμπτώματα: έντονη κεφαλαλγία, αυχενική δυσκαμψία, υπνηλία, πυρετό, φωτοφοβία, ναυτία και έμετο αφού λάβετε το Hizentra. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν χρειάζονται περαιτέρω εξετάσεις και εάν θα πρέπει να συνεχίσετε να λαμβάνετε το Hizentra.

Ο επαγγελματίας υγείας θα αποφύγει πιθανές επιπλοκές διασφαλίζοντας ότι:

- ▶ δεν έχετε ευαισθησία στην ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη. Το φάρμακο θα πρέπει αρχικά να εγχύεται αργά. Ο συνιστώμενος ρυθμός έγχυσης που αναφέρεται στην παράγραφο 3 «Πώς να χρησιμοποιήσετε το Hizentra» πρέπει να τηρείται πιστά.
- ▶ βρίσκεστε υπό προσεκτική παρακολούθηση για οποιαδήποτε συμπτώματα σε όλη τη διάρκεια της έγχυσης, ιδιαίτερα εάν:
 - λαμβάνετε ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη για πρώτη φορά
 - έχετε αλλάξει θεραπεία κατά την οποία λαμβάνατε διαφορετικό φάρμακο
 - έχει μεσολαβήσει μεγάλο χρονικό διάστημα (περισσότερες από οκτώ εβδομάδες) από την προηγούμενη έγχυση.

Σε αυτές τις περιπτώσεις, συνιστάται να παρακολουθείτε κατά τη διάρκεια της πρώτης έγχυσης και για μια ώρα μετά από αυτήν. Εάν οι παραπάνω περιπτώσεις δεν ισχύουν για σας, συνιστάται να παρακολουθείτε για τουλάχιστον 20 λεπτά μετά τη χορήγηση.

Άλλα φάρμακα και Hizentra

- ➔ Ενημερώστε τον γιατρό σας ή τον επαγγελματία υγείας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.
- ➔ Δεν πρέπει να αναμειγνύετε άλλα φάρμακα με το Hizentra.
- ➔ Ενημερώστε τον γιατρό που κάνει τον εμβολιασμό πριν από τον εμβολιασμό, σχετικά με τη θεραπεία σας με το Hizentra. Το Hizentra μπορεί να εξασθενίσει την αποτελεσματικότητα κάποιων εμβολίων ζώντων ιών όπως τα εμβόλια της ιλαράς, της ερυθράς, της παρωτίτιδας και της ανεμοβλογιάς. Για τον λόγο αυτό, μετά τη λήψη αυτού του φαρμάκου, ίσως πρέπει να περιμένετε μέχρι 3 μήνες πριν λάβετε το εμβόλιο με ζώντες εξασθενημένους ιούς. Στην περίπτωση του εμβολιασμού της ιλαράς, η εξασθένιση της αποτελεσματικότητας μπορεί να διαρκέσει μέχρι 1 έτος.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

- ➔ Ενημερώστε τον γιατρό σας ή τον επαγγελματία υγείας, εάν είστε έγκυος, σκοπεύετε να μείνετε έγκυος ή θηλάζετε. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν μπορείτε να λάβετε Hizentra κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης σας ή ενώ θηλάζετε.

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί κλινικές μελέτες με το Hizentra σε έγκυες γυναίκες. Ωστόσο, επί σειρά ετών έχουν χρησιμοποιηθεί φάρμακα που περιέχουν ανοσοσφαιρίνες σε έγκυες γυναίκες ή γυναίκες που θηλάζουν χωρίς να παρατηρηθούν επιβλαβείς επιδράσεις στην πορεία της εγκυμοσύνης ή στο μωρό.

Εάν θηλάζετε και λαμβάνετε Hizentra, οι ανοσοσφαιρίνες του φαρμάκου μπορεί επίσης να υπάρχουν και στο μητρικό γάλα. Επομένως, το μωρό σας μπορεί να προστατευτεί από κάποιες λοιμώξεις.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Οι ασθενείς μπορεί να παρουσιάσουν επιδράσεις όπως ζάλη ή ναυτία, κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Hizentra που μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Εάν συμβεί αυτό, δεν πρέπει να οδηγείτε ή να χρησιμοποιείτε μηχανήματα μέχρι να εξαφανιστούν αυτές οι επιδράσεις.

Το Hizentra περιέχει προλίνη

Δεν πρέπει να το λαμβάνετε εάν πάσχετε από υπερπρολιναιμία (βλ. επίσης παράγραφο 2 «Τι πρέπει

να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Hizentra»). Ενημερώστε τον γιατρό σας πριν από τη θεραπεία.

Άλλες σημαντικές πληροφορίες σχετικά με το Hizentra

Εξετάσεις αίματος

Μετά τη λήψη του Hizentra, τα αποτελέσματα ορισμένων εξετάσεων αίματος (ορολογικές δοκιμασίες) μπορεί να επηρεάζονται για κάποιο χρονικό διάστημα.

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

Πληροφορίες σχετικά με το υλικό από το οποίο παρασκευάζεται το Hizentra

Το Hizentra 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 της μετάδοσης λοιμώξεων στους ασθενείς. Αυτά τα μέτρα περιλαμβάνουν:

- προσεκτική επιλογή των δοτών αίματος και πλάσματος ώστε να εξασφαλίζεται η εξαίρεση εκείνων που μπορεί να είναι φορείς λοιμώξεων, και
- τον έλεγχο κάθε δωρεάς αίματος αλλά και των δεξαμενών πλάσματος για σημεία ιών/λοιμώξεων.

Οι παρασκευαστές αυτών των φαρμάκων περιλαμβάνουν επίσης στάδια κατά την επεξεργασία του αίματος ή του πλάσματος που μπορούν να αδρανοποιήσουν ή να εξαλείψουν τους ιούς. Παρά τα μέτρα αυτά, όταν χορηγούνται φαρμακευτικά προϊόντα που παρασκευάζονται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, η πιθανότητα μετάδοσης λοιμογόνων παραγόντων δεν μπορεί να αποκλειστεί πλήρως. Το ίδιο ισχύει και για οποιουδήποτε άγνωστους ή νεοεμφανιζόμενους ιούς ή άλλους τύπους λοιμώξεων.

Τα μέτρα που λαμβάνονται θεωρούνται αποτελεσματικά για τους ελντροφόρους ιούς, όπως τον ιό της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV, ιός του AIDS), τον ιό της ηπατίτιδας Β και τον ιό της ηπατίτιδας C (φλεγμονή του ήπατος), καθώς και για τον μη ελντροφόρο ιό της ηπατίτιδας Α και τον παρβοϊό Β19.

- ➔ Συνιστάται κάθε φορά που λαμβάνετε μία δόση Hizentra να καταγράφετε την ονομασία και τον αριθμό της παρτίδας του προϊόντος, ώστε να τηρείται ένα αρχείο των παρτίδων που χρησιμοποιήθηκαν (βλ. ενότητα 3 «Πώς να χρησιμοποιήσετε το Hizentra»).

Το Hizentra περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά φιαλίδιο/σύριγγα, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Hizentra

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.

Δοσολογία

Ο γιατρός σας θα υπολογίσει τη σωστή δόση για εσάς λαμβάνοντας υπόψη το βάρος σας και την ανταπόκρισή σας στη θεραπεία.

Η δόση ή τα χρονικά διαστήματα μεταξύ των δόσεων δεν πρέπει να μεταβληθούν χωρίς τη συμβουλή του γιατρού σας.

Εάν νομίζετε ότι πρέπει να λαμβάνετε το Hizentra περισσότερο ή λιγότερο συχνά, παρακαλείστε να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας.

Εάν νομίζετε ότι έχετε παραλείψει κάποια δόση, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατό.

Θεραπεία υποκατάστασης

Ο γιατρός σας θα καθορίσει εάν χρειάζεστε μια αρχική δόση εφόδου (για ενήλικες και παιδιά) τουλάχιστον 1 με 2,5 ml/kg βάρους σώματος χορηγούμενη τμηματικά σε διάστημα αρκετών ημερών. Μετά από την αρχική, μπορεί να χορηγούνται δόσεις συντήρησης σε τακτικά διαστήματα, από

ημερησίως μέχρι μία φορά κάθε δύο εβδομάδες, ώστε να επιτευχθεί αθροιστική μηνιαία δόση ίση με περίπου 2 έως 4 ml/kg βάρους σώματος. Ο επαγγελματίας υγείας μπορεί να προσαρμόσει τη δόση ανάλογα με την απόκρισή σας στη θεραπεία.

Θεραπεία ανοσορρύθμισης

Ο γιατρός σας θα αρχίσει τη θεραπεία με το Hizentra 1 εβδομάδα μετά από την τελευταία ενδοφλέβια έγχυση ανοσοσφαιρίνης, χορηγώντας το κάτω από το δέρμα (υποδόρια) με εβδομαδιαία δόση 1,0 έως 2,0 ml/kg βάρους σώματος. Ο γιατρός σας θα ορίσει την εβδομαδιαία σας δόση του Hizentra. Οι εβδομαδιαίες δόσεις συντήρησης μπορούν να διαιρούνται σε μικρότερες δόσεις και να χορηγούνται όσο συχνά απαιτείται κατά τη διάρκεια της εβδομάδας. Για τη δοσολογία κάθε δύο εβδομάδες, ο γιατρός σας θα διπλασιάσει την εβδομαδιαία δόση του Hizentra. Ο επαγγελματίας υγείας μπορεί να προσαρμόσει τη δόση με βάση την ανταπόκρισή σας στη θεραπεία.

Τρόπος και οδός χορήγησης

Σε περίπτωση κατ' οίκον θεραπείας, αυτή αρχικά θα πραγματοποιηθεί από επαγγελματία υγείας με εμπειρία στη θεραπεία της ανοσοανεπάρκειας/ CIDP με SCIG και την καθοδήγηση των ασθενών σχετικά με την κατ' οίκον θεραπεία.

Θα λάβετε οδηγίες και εκπαίδευση σχετικά με:

- τεχνικές άσηπτης έγχυσης
- τη διατήρηση ημερολογίου θεραπείας και
- τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται σε περίπτωση σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών.

Θέση (-εις) έγχυσης

- Χορηγείστε το Hizentra αποκλειστικά κάτω από το δέρμα.
- Μπορείτε να εγχύσετε το Hizentra σε θέσεις χορήγησης όπως η κοιλιά, ο μηρός, ο άνω βραχίονας και η εξωτερική πλευρά του ισχίου. Σε περίπτωση υψηλών δόσεων (> 50 ml), προσπαθήστε να τις χορηγήσετε σε διαφορετικές θέσεις.
- Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε απεριόριστο αριθμό θέσεων έγχυσης ταυτόχρονα. Οι θέσεις έγχυσης πρέπει να απέχουν τουλάχιστον 5 εκατοστά.
- Σε περίπτωση που χρησιμοποιήσετε τεχνική έγχυσης υποβοηθούμενης με συσκευή (π.χ. έγχυση υποβοηθούμενη με αντλία), μπορούν να χρησιμοποιηθούν ταυτόχρονα περισσότερες από μια συσκευές έγχυσης.
- Σε περίπτωση που χρησιμοποιήσετε την τεχνική έγχυσης μέσω χειροκίνητης ώθησης με σύριγγα, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε μόνο μία θέση έγχυσης ανά σύριγγα. Εάν χρειαστεί να χορηγήσετε μια πρόσθετη σύριγγα Hizentra, πρέπει να χρησιμοποιήσετε μια καινούρια αποστειρωμένη βελόνα έγχυσης και να αλλάξετε τη θέση έγχυσης.
- Ο όγκος του προϊόντος που χορηγείται σε μια συγκεκριμένη θέση μπορεί να ποικίλλει.

Ρυθμός (οί) έγχυσης

Ο γιατρός σας θα καθορίσει την ενδεδειγμένη τεχνική έγχυσης και τον ρυθμό έγχυσης για την περίπτωσή σας, λαμβάνοντας υπόψη τη δόση, τη συχνότητα των δόσεων και την ανεκτικότητά σας στο προϊόν.


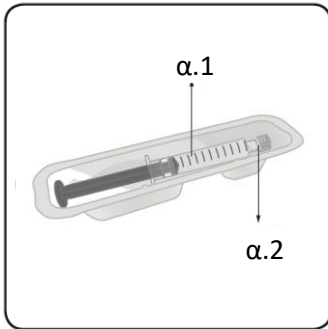
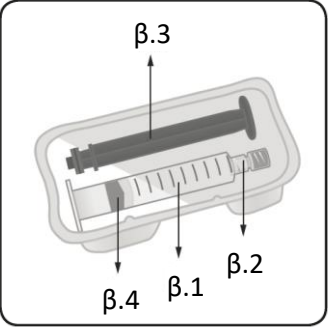
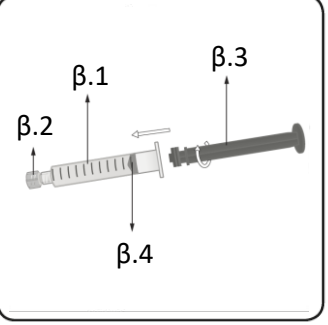
Έγχυση υποβοηθούμενη με συσκευή:

Ο συνιστώμενος αρχικός ρυθμός έγχυσης είναι μέχρι 20 ml/ώρα/θέση χορήγησης. Εάν κάτι τέτοιο είναι καλά ανεκτό, μπορείτε βαθμιαία να αυξήσετε το ρυθμό έγχυσης στα 35 ml/ώρα/θέση χορήγησης για τις δυο επόμενες εγχύσεις. Έπειτα, ο ρυθμός έγχυσης μπορεί να αυξηθεί περαιτέρω σύμφωνα με την ανεκτικότητά σας.

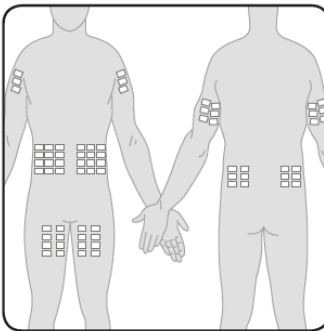

Έγχυση με χειροκίνητη ώθηση:

Ο συνιστώμενος αρχικός ρυθμός έγχυσης είναι έως 0,5 ml/λεπτό/θέση (30 ml/ώρα/θέση). Εάν είναι καλά ανεκτός, μπορείτε να αυξήσετε τον ρυθμό έγχυσης έως και στα 2,0 ml/λεπτό/θέση (120 ml/ώρα/θέση) για τις επόμενες εγχύσεις. Από εκεί και έπειτα, ο ρυθμός έγχυσης μπορεί να αυξηθεί περαιτέρω ανάλογα με την ανεκτικότητά σας.

Οδηγίες χρήσης

Ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα και χρησιμοποιήστε άσηπτη τεχνική για τη χορήγηση του Hizentra.	
1	Καθαρή επιφάνεια Καθαρίστε επιμελώς ένα τραπέζι ή μια άλλη επίπεδη επιφάνεια χρησιμοποιώντας ένα αντισηπτικό μαντήλι.
2	Συγκεντρώστε τα υλικά Τοποθετήστε το Hizentra και τα άλλα αναλώσιμα υλικά και τον εξοπλισμό που χρειάζονται για την έγχυση σε μια καθαρή, επίπεδη επιφάνεια.
3	Πλύνετε επιμελώς και στεγνώστε τα χέρια σας
4	Ελέγξτε τις σύριγγες στις συσκευασίες κυψέλης Ελέγξτε οπτικά το Hizentra για την ύπαρξη σωματιδίων στο διάλυμα ή για αποχρωματισμό του διαλύματος καθώς και την ημερομηνία λήξης πριν τη χορήγηση του Hizentra. Μην χρησιμοποιείτε διαλύματα που είναι θολά ή περιέχουν σωματίδια. Μην χρησιμοποιείτε διαλύματα που έχουν καταψυχθεί. Χορηγήστε διάλυμα που είναι σε θερμοκρασία δωματίου ή σώματος. Μόλις η σύριγγα στη συσκευασία κυψέλης ανοιχθεί, χρησιμοποιήστε το διάλυμα αμέσως. Παρακαλείσθε να απορρίψετε τη συσκευασία του απορροφητή οξυγόνου (η οποία βρίσκεται κάτω από τη σύριγγα).
5	<p>Προετοιμασία του Hizentra για την έγχυση Οι προγεμισμένες σύριγγες των 5 ml, 10 ml και 20 ml διατίθενται έτοιμες προς χρήση. Οι προγεμισμένες σύριγγες των 5 ml και των 10 ml (α.1) είναι πλήρως συναρμολογημένες.</p> <p>Για την προγεμισμένη σύριγγα των 20 ml (β.1), βιδώστε τη ράβδο του εμβόλου (β.3) στο πώμα της προγεμισμένης σύριγγας με το εσωτερικό σπείρωμα (β.4) πριν τη χρήση.</p> <p>Όλες οι προγεμισμένες σύριγγες διαθέτουν ένα πρότυπο άκρο luer lock (α.2 και β.2), που είναι μια σπειροειδής σύνδεση στο άκρο της σύριγγας που ασφαλίζει χωρίς διαρροές.</p> <p>Εάν χρησιμοποιείτε μια αντλία σύριγγας, οι προγεμισμένες σύριγγες του Hizentra μπορούν να τοποθετηθούν απευθείας στην αντλία σύριγγας εάν το μέγεθος της σύριγγας ταιριάζει με τις προδιαγραφές της αντλίας.</p> <p>Εάν η προγεμισμένη σύριγγα μπορεί να τοποθετηθεί απευθείας στην αντλία, τότε προχωρήστε στο Βήμα 6.</p> <p>Εάν το μέγεθος της προγεμισμένης σύριγγας του Hizentra δεν ταιριάζει με τις προδιαγραφές της αντλίας, τότε το περιεχόμενο της προγεμισμένης σύριγγας μπορεί να μεταφερθεί σε άλλη σύριγγα με μέγεθος κατάλληλο για την αντλία.</p>
	
	
	
	

--	--

6	<p>Προετοιμάστε τη σωλήνωση Προσαρμόστε τη σωλήνωση χορήγησης ή το σετ της βελόνας στη σύριγγα. Γεμίστε τη σωλήνωση ώστε να αφαιρεθεί ο αέρας που απομένει.</p>
7	<p>Προετοιμάστε τη(ις) θέση(εις) της έγχυσης Επιλέξτε τη(ις) θέση(εις) της έγχυσης – Ο αριθμός και οι θέσεις της έγχυσης εξαρτώνται από την ποσότητα της συνολικής δόσης. Κάθε θέση έγχυσης πρέπει να απέχει από την άλλη τουλάχιστον 5 εκατοστά. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε απεριόριστο αριθμό θέσεων έγχυσης ταυτόχρονα.</p>  <p>Καθαρίστε τη(ις) θέση(εις) της έγχυσης χρησιμοποιώντας ένα αντισηπτικό διάλυμα για το δέρμα. Αφήστε κάθε σημείο να στεγνώσει πριν προχωρήσετε παρακάτω.</p>
8	<p>Εισάγετε τη βελόνα Πιάστε το δέρμα με τα δυο δάχτυλα και εισάγετε τη βελόνα στον υποδόριο ιστό.</p> <p>Στερεώστε τη βελόνα στο δέρμα – Εάν είναι απαραίτητο, χρησιμοποιήστε μια γάζα και ταινία ή διαφανή επίδεσμο για να στερεώσετε τη βελόνα στη θέση της.</p> 
9	<p>Εγχύστε το Hizentra Ξεκινήστε την έγχυση. Εάν χρησιμοποιείτε αντλία έγχυσης, ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή.</p>
10	<p>Καταγράψτε την έγχυση Καταγράψτε τα ακόλουθα δεδομένα στο ημερολόγιο θεραπείας:</p> <ul style="list-style-type: none"> • την ημερομηνία χορήγησης • τον αριθμό παρτίδας του φαρμάκου, και • τον χορηγούμενο όγκο, τον ρυθμό έγχυσης, τον αριθμό και τις θέσεις έγχυσης
11	<p>Τακτοποιήστε Απορρίψτε οποιαδήποτε υπολείμματα του προϊόντος και όλα τα χρησιμοποιημένα αναλώσιμα υλικά χορήγησης μετά τη χορήγηση μαζί με τη συσκευασία του απορροφητή οξυγόνου, σύμφωνα με τις κατά τόπους σχετικές διατάξεις.</p>

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ρωτήσετε τον γιατρό σας ή τον επαγγελματία υγείας.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Hizentra από την κανονική

Εάν θεωρείτε ότι έχετε λάβει υπερβολική δόση Hizentra, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατό.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Hizentra

Εάν θεωρείτε ότι έχετε παραλείψει κάποια δόση, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατό.

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.

- ▶ Σε μεμονωμένες περιπτώσεις, μπορεί να είστε αλλεργικοί (υπερευαίσθητοι) στις ανοσοσφαιρίνες και είναι δυνατό να εμφανιστούν αλλεργικές αντιδράσεις όπως απότομη πτώση της αρτηριακής πίεσης ή καταπληξία (π.χ. μπορεί να νιώσετε μια ελαφρά αδιαθεσία ή ζάλη, να έχετε τάση για λιποθυμία όταν στέκεστε όρθιοι, να έχετε παγωμένα άκρα, να αισθανθείτε κάποια αρρυθμία ή πόνο στο στήθος, ή η όρασή σας να είναι θολή).
 - ▶ Σε μεμονωμένες περιπτώσεις, μπορεί να αισθανθείτε πόνο και/ή οίδημα στα χέρια ή στα πόδια με αίσθηση θερμότητας στην προσβεβλημένη περιοχή, αποχρωματισμό στα χέρια ή στα πόδια, ανεξήγητη δύσπνοια, πόνο στο στήθος ή δυσφορία που επιδεινώνεται κατά τη βαθιά αναπνοή, ανεξήγητος ταχύς καρδιακός παλμός, μούδιασμα ή αδυναμία στη μια πλευρά του σώματος, ξαφνική σύγχυση ή δυσκολία στην ομιλία ή την κατανόηση που θα μπορούσαν να αποτελούν σημεία δημιουργίας θρόμβου στο αίμα.
 - ▶ Σε μεμονωμένες περιπτώσεις, μπορεί να παρουσιάσετε έντονη κεφαλαλγία με ναυτία, έμετο, αυχενική δυσκαμψία, πυρετό και ευαισθησία στο φως, θα μπορούσαν να αποτελούν σημεία του συνδρόμου της άσηπτης μηνιγγίτιδας (AMS), που είναι μια προσωρινή αναστρέψιμη μη λοιμώδης φλεγμονή των μεμβρανών που περιβάλλουν τον εγκέφαλο και τον νωτιαίο μυελό.
- ➔ Εάν αντιληφθείτε τέτοιες ενδείξεις κατά τη διάρκεια της έγχυσης του Hizentra, σταματήστε την έγχυση και πηγαίστε στο πλησιέστερο νοσοκομείο αμέσως.

Συμβουλευτείτε επίσης την παράγραφο 2 του παρόντος φύλλου οδηγιών για τον κίνδυνο αλλεργικών αντιδράσεων, θρόμβων στο αίμα και της AMS.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν σε ελεγχόμενες κλινικές μελέτες παρουσιάζονται με σειρά μειωμένης συχνότητας. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν με βάση τη μετεγκριτική εμπειρία έχουν μη-γνωστή συχνότητα.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι **πολύ συχνές** (επηρεάζουν περισσότερους από 1 ασθενείς στους 10):

- Κεφαλαλγία
- Εξάνθημα
- Αντιδράσεις στη θέση της έγχυσης

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι **συχνές** (επηρεάζουν 1 έως 10 ασθενείς στους 100):

- Ζάλη
- Ημικρανία
- Αυξημένη πίεση του αίματος (υπέρταση)
- Διάρροια
- Κοιλιακό άλγος
- Αδιαθεσία (ναυτία)
- Έμετος
- Φαγούρα (κνησμός)
- Εξάνθημα (κνίδωση)
- Πόνος που σχετίζεται με το μυϊκό σύστημα και τα οστά (μυοσκελετικός πόνος)
- Πόνος στις αρθρώσεις (αρθραλγία)
- Πυρετός
- Κούραση (κόπωση), συμπεριλαμβανομένης της γενικής αδιαθεσίας (κακουχία)
- Θωρακικό άλγος
- Γριπώδης συνδρομή
- Πόνος

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι **όχι συχνές** (επηρεάζουν 1 έως 10 ασθενείς στους 1.000):

- Υπερευαισθησία
- Ακουσίες τρεμάμενες κινήσεις σε ένα ή περισσότερα μέρη του σώματος (τρόμος, συμπεριλαμβανομένης της ψυχοκινητικής υπερδραστηριότητας)
- Ταχύς καρδιακός παλμός (ταχυκαρδία)
- Έξαψη
- Μυϊκός σπασμός
- Μυϊκή αδυναμία
- Ρίγη, συμπεριλαμβανομένης της χαμηλής θερμοκρασίας σώματος
- Μη φυσιολογικά αποτελέσματα των εξετάσεων αίματος που μπορεί να υποδηλώνουν ανεπαρκή ηπατική και νεφρική λειτουργία

Σε μεμονωμένες περιπτώσεις, μπορεί να παρουσιασθούν έλκος στο σημείο της έγχυσης και αίσθημα καύσου.

➔ Μπορείτε να μειώσετε τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες εάν εγχύσετε το Hizentra με αργό ρυθμό.

Τέτοιου είδους ανεπιθύμητες ενέργειες ενδέχεται να προκύψουν ακόμη και εάν έχετε λάβει προηγουμένως ανθρώπινες ανοσοσφαιρίνες και τις έχετε ανεχτεί καλά.

Ανατρέξτε επίσης στην ενότητα 2 «Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Hizentra» για περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με τις συνθήκες που αυξάνουν τον κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας ή τον επαγγελματία υγείας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας:

Για την Ελλάδα:

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

Για την Κύπρο:

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Τηλ: (+357) 22608607, 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. Πως να φυλάσσετε το Hizentra

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην ετικέτα της προγεμισμένης σύριγγας μετά τη ΛΗΞΗ.
- Επειδή το διάλυμα δεν περιέχει συντηρητικό, πρέπει να το χρησιμοποιήσετε/χορηγήσετε το συντομότερο δυνατόν μετά το άνοιγμα της προγεμισμένης σύριγγας σε συσκευασία κυψέλης.
- Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.
- Μην καταψύχετε.
- Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγας σε συσκευασία κυψέλης στο εξωτερικό κουτί, για να προστατεύεται από το φως.
- Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα.. Ρωτήστε τον επαγγελματία υγείας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Hizentra

- Η **δραστική ουσία** είναι η ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη. Ένα ml περιέχει 200 mg ανθρώπινης φυσιολογικής ανοσοσφαιρίνης, εκ των οποίων τουλάχιστον το 98% είναι ανοσοσφαιρίνη τύπου G (IgG).

Κατά προσέγγιση τα ποσοστά των υποομάδων IgG έχουν ως εξής:

IgG169%

IgG226%

IgG33%

IgG42%

Αυτό το φάρμακο περιέχει ελάχιστη ποσότητα IgA (όχι περισσότερο από 50 μικρογραμμάρια/ml).

- Τα **άλλα συστατικά** (έκδοχα) είναι L-προλίνη, πολυσορβικό 80 και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Hizentra και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Hizentra είναι ένα ενέσιμο διάλυμα για υποδόρια χρήση (200 mg/ml). Το χρώμα μπορεί να ποικίλει από υποκίτρινο μέχρι ανοιχτό καφέ.

Το Hizentra διατίθεται σε προγεμισμένες σύριγγες των 5, 10 και 20 ml. Κάθε προγεμισμένη σύριγγα είναι συσκευασμένη σε συσκευασία κυψέλης που περιέχει μια συσκευασία απορροφητή οξυγόνου για προστασία από αποχρωματισμό. Παρακαλείσθε να απορρίψετε τη συσκευασία του απορροφητή οξυγόνου.

Το Hizentra διατίθεται επίσης σε φιαλίδια των 5, 10, 20 ή 50 ml.

Μεγέθη συσκευασίας

Συσκευασίες της 1 ή των 10 προγεμισμένων συριγγών.

Το Hizentra διατίθεται επίσης σε συσκευασίες των 1, 10 ή 20 φιαλιδίων.

Τολύπια αιθανόλης, βελόνες και άλλα αναλώσιμα υλικά ή εξοπλισμός δεν περιέχονται στη συσκευασία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

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:

Ελλάδα/Κύπρος

CSL Behring ΕΠΕ

Τηλ: +30 210 7255 660

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά 11/2021

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Regulatory information

Document type:	Patient Information Leaflet
Reference number:	Hizentra-pfs-pil-gr-cy 5.0
Product:	Hizentra
EU revision date:	15-Nov-2021
EU procedure number:	EMA/H/C/002127/II/0129
Description of change:	SID indication expansion
EU approval date:	15-Nov-2021
Applicable Countries:	Greece, Cyprus
Local approval:	n/a