

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 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 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 πριν σας χορηγηθεί το Privigen
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Privigen
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε 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):
1. Ασθενείς που έχουν γεννηθεί με μειωμένη ικανότητα ή χωρίς ικανότητα παραγωγής ανοσοσφαιρινών (πρωτοπαθείς ανοσοανεπάρκειες, PID).
 2. Ασθενείς με συγγενή ανοσοανεπάρκεια (SID) που πάσχουν από σοβαρές ή υποτροπιάζουσες λοιμώξεις, αναποτελεσματική αντιμικροβιακή αγωγή και είτε αποδεδειγμένη ανεπάρκεια αντισωμάτων είτε επίπεδα IgG ορού < 4 g/l.

- 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.
 5. Ασθενείς με πολυεστιακή κινητική νευροπάθεια (MMN). Πρόκειται για μια αργή προοδευτική ασθένεια των κινητικών νεύρων με αδυναμία των χεριών και των ποδιών.

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.

MH 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 τύπου I ή II (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 υγείας 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 κλινήρεις 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 υγείας. 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. 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), μελανιασμένο δέρμα (κυάνωση), τα μη φυσιολογικά χαμηλά επίπεδα οξυγόνου στο αίμα (υποξία), μείωση της αρτηριακής πίεσης (υπότασης) και την αυξημένη θερμοκρασία του σώματος (πυρετός). Τα συμπτώματα τυπικά παρουσιάζονται κατά τη διάρκεια ή μέσα σε 6 ώρες μετά τη λήψη της θεραπείας.
 - ➔ Ενημερώστε άμεσα τον γιατρό σας ή τον επαγγελματία υγείας εάν αντιληφθείτε τέτοιες αντιδράσεις κατά τη διάρκεια της έγχυσης του Prīvigen. Αυτός θα αποφασίσει εάν θα μειώσει τον ρυθμό έγχυσης ή εάν θα διακόψει τελείως την έγχυση.

Εξετάσεις αίματος

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

Μετά από τη λήψη του Prīvigen, τα αποτελέσματα ορισμένων εξετάσεων αίματος

(ορολογικές δοκιμασίες) μπορεί να είναι επηρεασμένα για αρκετό χρονικό διάστημα.

Πληροφορίες για την ασφάλεια σχετικά με τις λοιμώξεις

Το Privenen 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 οποιουσδήποτε 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 Β και τον ιό της ηπατίτιδας C, καθώς και για τους ιούς χωρίς περίβλημα της ηπατίτιδας Α και τον παρβοϊό Β19.

Οι ανοσοσφαιρίνες δεν έχουν συσχετιστεί με λοιμώξεις από ηπατίτιδα Α ή τον παρβοϊό Β19, επειδή πιθανώς τα αντισώματα έναντι αυτών των λοιμώξεων, τα οποία περιέχονται στο προϊόν, δρουν προστατευτικά.

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

Άλλα φάρμακα και Privenen

- ➔ Ενημερώστε τον γιατρό σας ή τον επαγγελματία υγείας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Η σύγχρονη χρήση φαρμάκων που αυξάνουν την αποβολή νερού από το σώμα σας (διουρητικά αγκύλης) θα πρέπει να αποφεύγεται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Privenen. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει αν θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε ή να συνεχίσετε θεραπεία με διουρητικά αγκύλης.

Εμβολιασμοί

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

Μετά από τη λήψη του Privenen, 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 Privenen. Στην περίπτωση του εμβολιασμού έναντι της ιλαράς, η εξασθένηση 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 υγείας εάν είστε έγκυος, σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος ή θηλάζετε. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν μπορείτε να λάβετε Prīvigen κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης σας ή ενώ θηλάζετε.

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

Εάν λάβετε Prīvigen 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 μηχανημάτων

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

Το Prīvigen περιέχει προλίνη

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

- ➔ Ενημερώστε τον γιατρό σας πριν από τη θεραπεία.

Περιεκτικότητα σε νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 2,3 mg νατρίου (κύριο συστατικό μαγειρικού/επιτραπέζιου άλατος) σε 100 ml. Αυτό ισοδυναμεί με 0,12% της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου με την διατροφή για έναν ενήλικα.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Prīvigen

Το Prīvigen προορίζεται μόνο για έγχυση σε μια φλέβα (ενδοφλέβια έγχυση). Χορηγείται συνήθως από τον γιατρό σας ή τον επαγγελματία υγείας.

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 Prīvigen με αργό ρυθμό έγχυσης. Εάν το ανεχτείτε αυτό καλά, ο γιατρός σας μπορεί βαθμιαία να αυξήσει τον ρυθμό έγχυσης.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Prīvigen από την κανονική

Η υπερδοσολογία είναι πολύ απίθανο να συμβεί διότι το Prīvigen χορηγείται συνήθως υπό ιατρική επίβλεψη. Εάν, παρ' όλα αυτά, λάβετε περισσότερο Prīvigen απ' ό,τι πρέπει, το αίμα σας μπορεί να γίνει υπερβολικά παχύρρευστο (υπεργλοιότητα) γεγονός που μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο σχηματισμού θρόμβων αίματος. Αυτό μπορεί να συμβεί ιδιαίτερα εάν είστε ασθενής αυξημένου κινδύνου, για παράδειγμα εάν είστε ηλικιωμένος ή εάν πάσχετε από

καρδιακή ή νεφρική ασθένεια. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν γνωρίζετε ότι έχετε προβλήματα υγείας.

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 Prīvigen 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 υγείας εάν παρατηρήσετε τέτοια σημεία κατά τη διάρκεια της έγχυσης του Prīvigen. Αυτός θα αποφασίσει εάν θα μειώσει τον 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 υγείας 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 υγείας 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).

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες όπως παρατηρήθηκαν σε ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές και από

την εμπειρία μετά την κυκλοφορία παρουσιάζονται σε σειρά μειωμένης συχνότητας:

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

Κεφαλαλγία (συμπεριλαμβάνονται κεφαλαλγία παραρρινοκολπίτιδας, ημικρανία, δυσανεξία κεφαλής, κεφαλαλγία τάσης), άλγος (συμπεριλαμβάνονται οσφυαλγία, πόνος στα άκρα, άλγος στις αρθρώσεις και τα οστά (αρθραλγία), στον αυχένα και στο πρόσωπο), πυρετός (συμπεριλαμβάνονται τα ρίγη), γριπώδης συνδρομή (συμπεριλαμβάνονται καταρροή (ρινοφαρυγγίτιδα), πονόλαιμος (φαρυγγολαρυγγικό άλγος), φλύκταινες στο στόμα και στον λαιμό (στοματοφαρυγγική φλυκταίνωση), αίσθηση σύσφιξης στον λαιμό.

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

Προσωρινή μείωση του αριθμού των ερυθροκυττάρων (αναιμία), αποδόμηση των ερυθροκυττάρων (αιμόλυση συμπεριλαμβανομένης της αιμολυτικής αναιμίας) *, μείωση του αριθμού των λευκοκυττάρων (λευκοπενία), υπερευαισθησία, ζάλη (συμπεριλαμβάνεται ο ίλιγγος), υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση), εξάψεις (συμπεριλαμβάνονται θερμή έξαψη, υπεραιμία), υπόταση (συμπεριλαμβάνεται η χαμηλή αρτηριακή πίεση), δύσπνοια (δύσπνοια που περιλαμβάνει θωρακικό άλγος, θωρακική δυσφορία, επώδυνη αναπνοή), στομαχικές διαταραχές (ναυτία), έμετος, υδαρή κόπρανα (διάρροια), στομαχικό άλγος, δερματικές διαταραχές (συμπεριλαμβάνονται εξάνθημα, κνησμός, κνίδωση, κηλιδοβλατιδώδες εξάνθημα, ερυθρότητα του δέρματος (ερύθημα), δερματική αποφολίδωση), πόνος στους μύες (συμπεριλαμβάνονται μυϊκές κράμπες και δυσκαμψία), κούραση (κόπωση), φυσική αδυναμία (εξασθένιση), μυϊκή αδυναμία.

Οι συνήθεις εργαστηριακές εξετάσεις ενδέχεται συχνά να αποκαλύψουν μεταβολές της λειτουργίας του ήπατος (υπερχοληρυθριναιμία) καθώς και μεταβολές στις αναλύσεις αίματος (π.χ. θετική άμεση δοκιμασία Coombs), αυξημένη αμινοτρανσφεράση της αλανίνης, αυξημένη ασπαρτική αμινοτρανσφεράση, αυξημένη γαλακτική αφυδρογονάση αίματος).

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

Παροδική μη-λοιμώδης μηνιγγίτιδα (αναστρέψιμη άσηπτη μηνιγγίτιδα), ανομοιομορφία του σχήματος των ερυθροκυττάρων (μικροσκοπικό εύρημα), παρουσία υψηλού αριθμού αιμοπεταλίων στο αίμα (θρομβοκυττάρωση), υπνηλία, τρεμούλα (τρόμος), αίσθημα παλμών, ταχυκαρδία, θρομβοεμβολικά επεισόδια, έλλειψη παροχής αίματος στα κάτω άκρα που προκαλεί π.χ. πόνο κατά τη βάδιση (περιφερική αγγειακή διαταραχή), αύξηση των πρωτεϊνών ορού στα ούρα (πρωτεϊνουρία συμπεριλαμβανομένης της αυξημένης κρεατινίνης στο αίμα), άλγος στη θέση της ένεσης (συμπεριλαμβανομένης της δυσφορίας στη θέση της έγχυσης).

Σε μεμονωμένες περιπτώσεις (εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου), παρατηρήθηκαν τα ακόλουθα σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Prīvigen: μη φυσιολογικά χαμηλά επίπεδα συγκεκριμένων λευκών αιμοσφαιρίων που ονομάζονται ουδετερόφιλα (μειωμένος αριθμός ουδετερόφιλων), αναφυλακτικό σοκ, επώδυνη αναπνοή λόγω πνευμονικής βλάβης σχετιζόμενης με μετάγγιση (TRALI) και οξεία νεφρική ανεπάρκεια.

* Οι περιπτώσεις αιμολυτικής αναιμίας μετά την ολοκλήρωση της ελεγχόμενης κλινικής μελέτης παρατηρήθηκαν σε σημαντικά μειωμένη συχνότητα λόγω των βελτιώσεων στη διαδικασία παραγωγής του Prīvigen.

➔ 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 Prīvigen» 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:

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, 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 φυλάσσετε 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 υγείας 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. Περιεχόμενα 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 69 %

IgG₂ 26 %

IgG₃ 3 %

IgG₄ 2 %

Αυτό το φάρμακο περιέχει ίχνη από IgA (όχι περισσότερο από 25 μικρογραμμάρια/ml).

- Τα **άλλα συστατικά** (έκδοχα) είναι το αμινοξύ προλίνη και το ύδωρ για ενέσιμα και

υδροχλωρικό οξύ ή υδροξείδιο νατρίου (για προσαρμογή του pH).

Εμφάνιση του Priviligen και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Priviligen 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 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 Νοέμβριος 2020

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

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Οι συστάσεις δοσολογίας συνοψίζονται στον παρακάτω πίνακα:

Ένδειξη	Δόση	Συχνότητα ενέσεων
Θεραπεία υποκατάστασης		
Σύνδρομα πρωτοπαθούς ανοσοανεπάρκειας (PID)	Δόση έναρξης: 0,4 – 0,8 g/kg ΒΣ δόση συντήρησης: 0,2 – 0,8 g/kg ΒΣ	κάθε 3 έως 4 εβδομάδες ώστε να επιτευχθούν ελάχιστα επίπεδα IgG τουλάχιστον 6 g/l

Δευτεροπαθείς ανοσοανεπάρκειες	0,2 – 0,4 g/kg ΒΣ	κάθε 3 έως 4 εβδομάδες ώστε να επιτευχθούν ελάχιστα επίπεδα IgG τουλάχιστον 6 g/l
Ανοσορρύθμιση		
Πρωτοπαθής αυτοάνοση θρομβοπενία (ITP)	0,8 – 1 g/kg ΒΣ ή 0,4 g/kg ΒΣ	την ημέρα 1, μπορεί να επαναληφθεί μία φορά εντός 3 ημερών για 2 έως 5 ημέρες
Σύνδρομο Guillain-Barré	0,4 g/kg ΒΣ/ημέρα	για 5 ημέρες
Νόσος Kawasaki	2 g/kg ΒΣ	σε μία δόση σε συνδυασμό με ακετυλοσαλικυλικό οξύ
Χρόνια φλεγμονώδης απομυελινωτική πολυνευροπάθεια (CIDP)	δόση έναρξης: 2 g/kg ΒΣ δόση συντήρησης 1 g/kg ΒΣ	σε διαιρεμένες δόσεις για 2 έως 5 ημέρες κάθε 3 εβδομάδες για 1-2 ημέρες
Πολυεστιακή κινητική νευροπάθεια (MMN)	δόση έναρξης: 2 g/kg ΒΣ δόση συντήρησης: 1 g/kg ΒΣ ή 2 g/kg ΒΣ	για 2 έως 5 συνεχόμενες ημέρες κάθε 2 έως 4 εβδομάδες ή κάθε 4 έως 8 εβδομάδες για 2 έως 5 συνεχόμενες 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 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 αραίωση πριν την έγχυση, το Priviligen 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 Privenen 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 Privenen. 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 Privenen 100 mg/ml (10%) πρέπει να αραιωθεί με ίσο όγκο διαλύματος γλυκόζης. Πρέπει να τηρηθεί αυστηρά άσηπτη τεχνική κατά την αραιώση του Privenen.

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

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

Regulatory information

Document type:	Patient Information Leaflet
Reference number:	Privigen-pil-gr-cy-3.0
Product:	Privigen
EU revision date:	09-Nov-2020
EU procedure number:	EMA/H/C/000831/II/0161/G
Description of change:	CCDS update version 8.0 IsoLo project
EU approval date:	20-Nov-2020 (EC adoption date)
Applicable Countries:	Greece, Cyprus
Local approval:	n/a