

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Privigen 100 mg/ml (10%) infuzinis tirpalas žmogaus normalusis imunoglobulinas (i.v. Ig)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į savo gydytoją arba sveikatos priežiūros specialistą.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba sveikatos priežiūros specialistą. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Privigen ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš Jums duodant Privigen
3. Kaip vartoti Privigen
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Privigen
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Privigen ir kam jis vartojamas

Kas yra Privigen

Privigen priklauso vaistų, vadinamų žmogaus normaliaisiais imunoglobulinais, grupei. Imunoglobulinai, taip pat žinomi kaip antikūnai, yra kraujo baltymai, padedantys organizmui kovoti su infekcijomis.

Kaip veikia Privigen

Privigen sudėtyje yra imunoglobulinų, pagamintų iš sveikų žmonių kraujo. Šis vaistas veikia tuo pačiu būdu, kaip ir natūraliai esantys sveiko žmogaus kraujyje imunoglobulinai.

Kam vartojamas Privigen

Privigen vartojamas suaugusiesiems ir vaikams (0-18 metų) gydyti šiomis aplinkybėmis:

A) Padidinti neįprastai mažą imunoglobulinų kiekį iki normalaus kiekio Jūsų kraujyje (pakeičiamoji terapija):

1. Pacientai, kuriems būdingas įgimtas imunoglobulinų gamybos sumažėjimas arba imunoglobulinai nėra gaminami (pirminis imunodeficitas (PID)).
2. Pacientai, sergantys įgytu imunodeficitu (SID), kurie yra varginami sunkių ar pasikartojančių infekcijų, kuriems yra neveiksmingas antimikrobinis gydymas ir kuriems yra įrodytas specifinių antikūnų nepakankamumas arba jų IgG koncentracija serume yra < 4 g/l.

B) Kai kurioms uždegiminėms ligoms gydyti (imunomoduliacijai). Yra 5 pacientų grupės:

1. Pacientai, kurių kraujyje nepakanka trombocitų (pirminė imunitinė trombocitopenija (ITP)), ir kuriems yra didelė kraujavimo rizika arba kuriems artimiausiu metu numatyta operacija.
2. Pacientai, sergantys *Guillain Barré* sindromu. Tai ūminė liga, kuriai būdingas periferinių nervų uždegimas, sukiantis ryškų raumenų, ypač kojų ir rankų, silpnumą.
3. Pacientai, sergantys *Kawasaki* liga. Tai yra ūminė liga, kuri pirmiausia pasireiškia mažiems vaikams. Ji apibūdinama viso organizmo kraujagyslių uždegimu.

4. Pacientai, sergantys lėtine uždegimine demielinizuojančia polineuropatija (LUDP). Tai yra lėtinė liga, apibūdinama periferinių nervų uždegimu, kuris sukelia raumenų silpnumą ir (arba) daugiausiai kojų ir rankų tirpimą.
5. Pacientai, sergantys daugiažidinine motorine neuropatija (DMN). Tai lėtai progresuojanti motorinių nervų liga, pasireišianti rankų ir kojų silpnumu.

2. Kas žinotina prieš Jums duodant Privigen

➔ Atidžiai perskaitykite šį skyrių. Prieš pradėdami vartoti Privigen aptarkite čia pateiktą informaciją su savo gydytoju.

Privigen vartoti **NEGALIMA**

- Jei yra alergija žmogaus imunoglobulinams arba prolinui.
- Jeigu jūsų kraujyje yra antikūnų prieš IgA tipo imunoglobulinus.
- Jeigu sergate I arba II tipo hiperprolinemija (genetiniu sutrikimu, kurį sukelia didelis amino rūgšties prolino kiekis). Tai ypač retas sutrikimas. Visame pasaulyje žinomos tik kelios šia liga sergančios šeimos.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Kokiomis aplinkybėmis gali padidėti šalutinio poveikio rizika?

- ➔ Jei jums tinka bent viena iš žemiau išvardintų būklių, prieš pradėdami gydymą praneškite savo gydytojui ar sveikatos priežiūros specialistui:
- Jūs vartojate šį vaistą didelėmis dozėmis 1 dieną arba kelias dienas bei jūsų kraujo grupė yra A, B, arba AB ir (arba) Jūs sergate uždegimine liga. Dažnai pranešama, kad esant šioms aplinkybėms imunoglobulinai padidina raudonųjų kraujo ląstelių irimą (hemolizę).
 - Jeigu turite antsvorio, esate vyresnio amžiaus, sergate diabetu, jeigu ilgą laiką buvo skirtas lovos režimas, jeigu Jūs aukštas kraujospūdis, per mažas kraujo tūris (hipovolemija), jeigu turite kraujagyslių problemų (kraujagyslių ligų), jeigu padidėjęs kraujo polinkis krešėjimui (trombofilija arba trombozės epizodai) ar sergate liga arba esate tokios būklės, kuri sukelia kraujo tirštėjimą (padidėjusį klampumą). Šiomis aplinkybėmis imunoglobulinai gali padidinti širdies priepuolio (miokardo infarkto), insulto, kraujo krešulių plaučiuose (plaučių embolijos) ar kojų kraujagyslių užsikimšimo riziką, nors tai pasitaiko labai retai.
 - Jeigu sergate cukriniu diabetu. Nors Privigen sudėtyje nėra cukraus, jį gali būti praskiestas specialiu cukraus tirpalu (5% gliukozės tirpalu), kuris gali paveikti gliukozės kiekį Jūsų kraujyje.
 - Jeigu sergate ar anksčiau sirgote inkstų ligomis arba vartojate vaistų, kurie gali pakenkti jūsų inkstams (nefrotoksiški vaistai). Šiomis aplinkybėmis imunoglobulinai gali padidinti sunkaus staigiai pasireiškiančio inkstų funkcijos netekimo (ūminio inkstų nepakankamumo) riziką, nors tai pasitaiko labai retai. Mirtimi pasibaigęs inkstų funkcijos netekimas įvyko pavieniais, su hemodialize susijusiais atvejais.

Kokio pobūdžio reikalingas stebėjimas infuzijos metu?

Jūsų saugumui Privigen gydymo metu jus prižiūrės gydytojas ar sveikatos priežiūros specialistas. Kaip paprastai, jūs būsite stebimi preparato lašinimo metu ir mažiausiai 20 minučių jį suleidus. Tam tikrais atvejais gali prireikti specialių atsargumo priemonių. Tokių atvejų pavyzdžiai yra:

- Privigen lašinamas dideliu greičiu ar
 - Privigen vartosite pirmą kartą arba padarėte ilgą (pvz., kelių mėnesių) gydymo pertrauką.
- Tais atvejais vaisto lašinimo metu ir mažiausiai valandą jo sulašinus būsite atidžiai stebimi.

Kada gali reikėti sulėtinti arba sustabdyti infuziją?

- Jūs galite būti alergiškas (padidėjęs jautrumas) imunoglobulinams ir to nežinoti. Tačiau tikros alerginės reakcijos yra retos. Jos gali pasireikšti netgi tada, kai praeityje buvote gydomi žmogaus imunoglobulinais ir juos gerai toleravote. Tai ypač tikėtina, jei jūsų kraujyje atsiranda antikūnų prieš IgA tipo imunoglobulinus. Šiais retais atvejais gali kilti tokios alerginės

reakcijos, kaip staigus kraujospūdžio kritimas ar šokas (taip pat žiūrėkite 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“).

- Labai retais atvejais po imunoglobulinų suvartojimo gali pasireikšti su transfuzija susijęs ūminis plaučių pakenkimas (*TRALI*). Dėl to be širdies sutrikimo požymių oringose plaučių ertmėse pradeda kauptis skystis (nekardiogeninė plaučių edema). *TRALI* atpažįstamas pagal labai pasunkėjusį kvėpavimą (kvėpavimo sutrikimas), pamėlusią odą (cianozę), nenormaliai žemą deguonies kiekį kraujyje (hipoksija), kraujospūdžio sumažėjimą (hipotenzija) ir padidėjusią kūno temperatūrą (karščiavimas). Dažniausiai simptomų atsiranda 6 valandų laikotarpiu po vaistų suvartojimo.
 - ➔ Jei lašinant Privigen pastebėtumėte tokias reakcijas, nedelsdami praneškite gydytojui ar sveikatos priežiūros specialistui. Jis nuspręs, ar sumažinti lašinimo greitį ar visai nutraukti infuziją.

Kraujo tyrimai

- ➔ Prieš atlikdami bet kokius kraujo tyrimus pasakykite savo gydytojui ar sveikatos priežiūros specialistui apie gydymą Privigen.

Paskyrus Privigen kuriam laikui gali pasikeisti tam tikrų kraujo tyrimų (serologinių tyrimų) rezultatai.

Informacija apie saugumą, susijusį su infekcijomis

Preparatas Privigen pagamintas iš žmogaus kraujo plazmos (tai yra skystoji kraujo dalis).

Gaminant vaistus iš žmogaus kraujo ar plazmos imamas daugelio pacientų apsaugos nuo infekcijų perdavimo priemonių. Tarp jų:

- kruopšti kraujo ir plazmos donorų atranka užtikrinant galimų infekcijų nešiotojų atmetimą;
- viso donorų kraujo ir gautos plazmos patikra siekiant išsiaiškinti, ar juose nėra virusų arba kitų infekcijos sukėlėjų;
- kraujo ir plazmos perdirbimo proceso etapų įtraukimas, kurių metu virusai gali būti inaktyvuojami arba pašalinami.

Vis dėlto vartojant iš žmogaus kraujo ar plazmos paruoštus vaistus negalima visiškai išvengti tikimybės, kad nebus perduota infekcija. Taip pat yra tikimybė, kad bus perduoti nežinomi ar nauji virusai ir kiti infekcijos sukėlėjai.

Minėtos priemonės laikomos veiksmingomis saugantis nuo apvalkalą turinčių virusų, pvz., žmogaus imunodeficito viruso (ŽIV), hepatito B ir hepatito C virusų, ir apvalkalo neturinčių hepatito A ir B19 virusų

Imunoglobulinai su hepatito A arba parvoviruso B19 infekcijomis nesusiję galimai todėl, kad prieš šias infekcijas apsaugo vaisto sudėtyje esantys antikūnai.

- Ypatingai rekomenduojama kiekvieną kartą pacientui skiriant Privigen užrašyti pavadinimą ir šio vaisto serijos numerį, kad būtų surinkti naudotų serijų duomenys.

Kiti vaistai ir Privigen

- ➔ Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba sveikatos priežiūros specialistui.

Gydymo Privigen metu reikia vengti kartu vartoti vaistus, kurie padidina vandens išsiskyrimą iš Jūsų organizmo (kilpiniai diuretikai). Gydytojas nuspręs, ar vartoti ar tęsti gydymą kilpiniais diuretikais.

Skiepai

- ➔ Prieš vakcinaciją pasakykite skiepijančiam gydytojui apie gydymą Privigen.

Pavartojus Privigen gali sumažėti tam tikrų vakcinų veiksmingumas. Paveikiamos susilpnintų gyvų virusų vakcinos, pavyzdžiui, vakcinos nuo tymų, kiaulytės, raudonukės ir vėjaraupių. Po paskutinės Privigen infuzijos dozės reikia bent tris mėnesius palaukti, tik tada skiepytis nuo šių ligų. Norint pasiskiepyti nuo tymų šis laikotarpis gali trukti iki 1 metų. Todėl jus skiepijantis gydytojas turi patikrinti tymų vakcinos veiksmingumą.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

- ➔ Pasakykite gydytojui ar sveikatos priežiūros specialistui, jeigu esate nėščia, planuojate pastoti arba žindote kūdikį. Gydytojas nuspręs, ar jums galima skirti Privigen nėštumo ir žindymo laikotarpiu.

Tačiau preparatai, kuriuose yra antikūnų, buvo skiriami nėščioms ir žindančioms moterims gydyti. Ilgalaikė patirtis žalingo poveikio nėštumo eigai ir naujagimiui nerodo.

Jeigu jums skiriamas Privigen žindymo laikotarpiu, antikūnų, esančių vaisto sudėtyje, gali patekti ir į pieną. Todėl jūsų kūdikis taip pat gali gauti apsauginių antikūnų.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Gydymo Privigen metu pacientams gali pasireikšti toks poveikis, kaip galvos svaigimas arba pykinimas, kuris gali turėti įtakos gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus. Jei taip atsitinka, vairuoti ir valdyti mechanizmų negalima, kol toks poveikis išnyks.

Privigen sudėtyje yra prolino

Šio vaisto vartoti negalima, jeigu sergate hiperprolinemija (taip pat žr. 2 skyriuje „Kas žinotina prieš vartojant Privigen“).

- ➔ Pasakykite gydytojui prieš pradėdant gydymą.

Natrio kiekis

Kiekvienuose šio vaisto 100 ml yra 2,3 mg natrio (valgomosios druskos sudedamosios dalies). Tai atitinka 0,12 % didžiausios rekomenduojamos natrio paros normos suaugusiesiems.

3. Kaip vartoti Privigen

Privigen skirtas tik lašinti į veną (intraveninėms infuzijoms). Paprastai Privigen skiria Jūsų gydytojas ar sveikatos priežiūros specialistas.

Gydytojas apskaičiuos tinkamą dozę, įvertindamas kūno svorį, specifines aplinkybes, išvardintas 2 skyriuje „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“ bei atsaką į gydymą. Vaikams ir jauniems pacientams dozės skaičiavimas nesiskiria nuo skaičiavimo suaugusiesiems pacientams. Infuzijos pradžioje Privigen bus lašinamas lėtai. Jei infuziją gerai toleruosite, gydytojas gali laipsniškai pagreitinti infuziją.

Pavartojus per didelę Privigen dozę

Perdozavimas pasireiškia labai retai, kadangi paprastai Privigen leidžiamas prižiūrint medikams. Jei vis dėlto gavote per didelę Privigen dozę, jūsų kraujas gali tapti per klampus (hiperviskoziškas), dėl to gali padidėti kraujo krešulių susiformavimo rizika. Tai ypač gresia, jei priklausote rizikos grupei, pavyzdžiui, esate senyvo amžiaus arba sergate širdies ar inkstų liga. Jei žinote, kad turite sveikatos problemų, apie jas pasakykite gydytojui.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Šalutinio poveikio tikimybę sumažinti ar netgi jo išvengti galima lašinant Privigen nedideliu greičiu. Šis šalutinis poveikis galimas net atveju, jei anksčiau buvote gydomas žmogaus imunoglobulinais ir juos gerai toleravote.

Vartojant imunoglobulinų preparatus retais ir pavieniais atvejais galimi tokie šalutiniai poveikiai:

- sunkios padidėjusio jautrumo reakcijos, tokios kaip staigus kraujospūdžio kritimas ar anafilaksinis šokas (t. y. galite jaustis lengvai apsvaigęs, stovint nualpti, gali šalti rankos ir

pėdos, galite jausti neįprastą širdies plakimą ar krūtinės skausmą arba jūsų regėjimas gali tapti neryškus), net jei anksčiau vartojant preparatą jautrumas nebuvo padidėjęs,

- ➔ Jei lašinant Privigen pastebėtumėte tokius požymius, nedelsdami praneškite gydytojui ar sveikatos priežiūros specialistui. Jis nuspręs, ar sumažinti lašinimo greitį ar visai nutraukti infuziją;
- kraujo krešulių, kuriuos gali nunešti kraujo tėkmė (trombembolijos reakcijos), formavimasis, galintis sukelti pvz. miokardo infarktą (t. y. kai pajuntate staigų krūtinės skausmą ar dusulį), insultą (t. y. kai staigiai pajuntate raumenų silpnumą, prarandate jutimą ir (arba) pusiausvyrą, sumažėja budrumas ar jaučiate, kad sunku kalbėti), kraujo krešulius plaučių arterijose (t. y. kai jaučiate krūtinės skausmą, apsunkintą kvėpavimą ar atsikosite krauju), giliųjų venų trombozę (t. y. kai viena ar abi kojos parausta, jos tampa šiltos, skausmingos, jaučiate tempimą ar patinimą);
- skausmas krūtinėje, nemalonūs pojūtis krūtinėje, skausmas kvėpuojant dėl su transfuzija susijusio plaučių pakenkimo (*TRALI*)
 - ➔ Jei pastebėtumėte bet tokius aukščiau išvardintus požymius, nedelsdami praneškite gydytojui ar sveikatos priežiūros specialistui. Bet kuris pacientas, kuriam pasireiškė tokie simptomai, nedelsiant turi būti vežamas į ligoninės intensyviosios pagalbos skyrių, kur bus vertinama jo būklė bei taikomas gydymas.
- laikinas neinfekcinis meningitas (praeinantis aseptinis meningitas),
 - ➔ Jei pajustumėte kaklo sustingimą kartu su vienu ar daugiau iš šių simptomų: karščiavimą, pykinimą, vėmimą, galvos skausmą, neįprastą jautrumą šviesai, psichikos sutrikimus, nedelsdami praneškite gydytojui ar sveikatos priežiūros specialistui.
- kreatinino koncentracijos kraujyje padidėjimas,
- proteinurija,
- ūminis inkstų nepakankamumas,
- laikinas raudonųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas (praeinanti hemolizinė anemija/hemolizė), anemija, leukopenija, anizocitozė (įskaitant mikrocitozę).

Šalutinis poveikis, pastebėtas kontroliuojamų klinikinių tyrimų metu bei vaistą pateikus į rinką, pateiktas mažėjančio dažnio tvarka:

Labai dažnas (gali pasireikšti daugiau nei 1 iš 10 pacientų):

Galvos skausmas (įskaitant ančių skausmą, migreną, nemalonų pojūtį galvoje įtampos sukeltą galvos skausmą), skausmas, (įskaitant nugaros skausmą, galūnių, sąnarių ir kaulų skausmą (artralgią) kaklo ir veido skausmą), karščiavimas (įskaitant drebulį), į gripą panašus negalavimas (įskaitant slogą [nazofaringitą], gerklės ir ryklės skausmą), burnos ir gerklės pūsles, gerklės suspaudimą.

Dažnas (gali pasireikšti mažiau nei 1 iš 10 pacientų):

Laikinas raudonųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas (anemija), raudonųjų kraujo ląstelių suardymas (hemolizė, įskaitant hemolizinę anemiją)^β, baltųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas (leukopenija), padidėjęs jautrumas, galvos svaigimas (įskaitant pusiausvyros sutrikimą), aukštas kraujospūdis (hipertenzija), karščio bangos (įskaitant veido paraudimą, hiperemiją), hipotenzija (įskaitant kraujospūdžio sumažėjimą), dusulys (dusulys, įskaitant skausmą ir nemalonų pojūtį krūtinėje, skausmą kvėpuojant), nevirškinimas (pykinimas), vėmimas, skystos išmatos (viduriavimas), pilvo skausmas, odos sutrikimai (įskaitant išbėrimą, niežėjimą, dilgėlinę, makulo-papulinį išbėrimą, odos paraudimą (eritema), odos lupimąsi (odos eksfoliaciją), raumenų skausmas (įskaitant raumenų spazmus ir sustingimą), nuovargis, fizinis silpnumas (astenija), raumenų silpnumas.

Įprastų kraujo tyrimų rezultatai gali atskleisti kepenų funkcijos pokyčių (hiperbilirubinemija) ir kraujo pokyčius (pvz., teigiamas (tiesioginis) Kumbso testas, padidėjęs alaninaminotransferazės aktyvumas, padidėjęs aspartataminotransferazės aktyvumas, padidėjęs laktatdehidrogenazės aktyvumas kraujyje).

Nedažnas (gali pasireikšti mažiau nei 1 iš 100 pacientų):

Trumpalaikis neinfekcinis meningitas (praeinantis aseptinis meningitas), nenormali raudonųjų kraujo ląstelių forma (mikroskopiniai radiniai), kraujo plokštelių skaičiaus padidėjimas kraujyje (trombocitozė), mieguistumas, drebulys (tremoras), palpitacijos, tachikardija, tromboemboliniai sutrikimai, susilpnėjęs apatinių galūnių aprūpinimas krauju, sukeliantis skausmą vaikščiojant

(periferinių kraujagyslių pakenkimas), per didelis serumo baltymų kiekis šlapime (proteinurija, įskaitant padidėjusį kreatinino kiekį kraujyje), skausmas injekcijos vietoje (įskaitant diskomfortą infuzijos vietoje).

Pavieniais atvejais (po vaisto pateikimo į rinką) pacientams, gydytiems Privigen, buvo pastebėtas neįprastai mažas specifinių baltųjų kraujo kūnelių, vadinamų neutrofilais, kiekis (sumažėjęs neutrofilų kiekis), anafilaksinis šokas, skausmas kvėpuojant dėl su transfuzija susijusio plaučių pakenkimo (*TRALI*) ir ūminis inkstų nepakankamumas.

^β Užbaigus kontroliuojamą klinikinį tyrimą pastebėta, kad hemolizinės anemijos atvejai yra žymiai retesni dėl patobulinimų Privigen gamybos procese.

➔ Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba sveikatos priežiūros specialistui.

Papildomą informaciją apie aplinkybes, kurios didina šalutinio poveikio riziką, taip pat žr. 2 skyriuje „Kas žinotina prieš Jums duodant Privigen“.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Privigen

- Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.
- Ant išorinės dėžutės ir flakono etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.
- Kadangi tirpalo sudėtyje nėra konservanto, po flakono atidarymo sveikatos priežiūros specialistas tirpalą turi sulašinti kaip įmanoma greičiau.
- Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
- Negalima užšaldyti.
- Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.
- Pastebėjus, kad tirpalas yra drumstas ar jame yra dalelių, šio vaisto vartoti negalima.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Privigen sudėtis

- **Veiklioji medžiaga** yra žmogaus normalusis imunoglobulinas (IgG tipo antikūnai). Privigen sudėtyje yra 100 mg/ml (10%) žmogaus baltymo, kurio mažiausiai 98% sudaro IgG.
- Apytikris IgG poklasių pasiskirstymas procentais:
IgG₁ 69 %;
IgG₂ 26 %;
IgG₃ 3 %;
IgG₄ 2 %.
Šio vaisto sudėtyje yra nedidelis kiekis IgA (ne daugiau kaip 25 mikrogramai/ml). Privigen sudėtyje esančio natrio kiekis beveik neturi reikšmės.
- **Pagalbinės medžiagos** yra amino rūgštis prolinas ir injekcinis vanduo ir vandenilio chlorido rūgštis arba natrio hidroksidas (pH koreguoti).

Privigen išvaizda ir kiekis pakuotėje

Privigen tiekiamas kaip infuzinis tirpalas.

Tirpalas yra skaidrus arba šiek tiek opalescuojantis nuo bespalvio iki vos gelsvo atspalvio.

Pakuočių dydžiai:

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

3 flakonai (10 g/100 ml arba 20 g/200 ml).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

CSL Behring GmbH

Emil-von-Behring-Strasse 76

D-35041 Marburg

Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

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

МагнаФарм България ЕАД

Тел: +359 2 810 3949

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

CentralPharma Communications OÜ

Tel: +3726015540

Österreich

CSL Behring GmbH

Tel: +43 1 80101 2463

Ελλάδα

CSL Behring ΕΠΕ

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

Prisum Healthcare S.R.L.

Tel: +40 21 322 01 71

Hrvatska

Marti Farm d.o.o.

Slovenija

EMMES BIOPHARMA GLOBAL s.r.o. -

Tel: +385 1 5588297

podružnica v Sloveniji
Tel: +386 1 25 71 496

Ireland

CSL Behring GmbH
Tel: +49 69 30517254

Slovenská republika

CSL Behring s.r.o.
Tel: +386 41 42 0002

Ísland

CSL Behring AB
Sími: +46 8 544 966 70

Suomi/Finland

CSL Behring AB
Puh/Tel: +46 8 544 966 70

Italia

CSL Behring S.p.A.
Tel: +39 02 34964 200

Sverige

CSL Behring AB
Tel: +46 8 544 966 70

Κύπρος

CSL Behring EΠE
Τηλ: +30 210 7255 660

United Kingdom (Northern Ireland)

CSL Behring GmbH
Tel: +49 69 305 17254

Latvija

CentralPharma Communications SIA
Tel: +371 6 7450497

Lietuva

CentralPharma Communications UAB
Tel: +370 5 243 0444

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Naujausią išsamią informaciją apie šį vaistą galite rasti Europos vaistų agentūros interneto svetainėje
<http://www.ema.europa.eu>.

Žemiau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:

Dozavimas ir vartojimo metodas

Apibendrintos dozavimo rekomendacijos pateikiamos šioje lentelėje:

Indikacija	Dozė	Injekcijų dažnumas
Pakeičiamoji terapija		
Pirminio imunodeficito sindromai (PID)	pradinė dozė: 0,4 – 0,8 g/kg kūno svorio	kas 3–4 savaites, kad mažiausioji IgG koncentracija būtų bent 6 g/l
	palaikomoji dozė: 0,2 – 0,8 g/kg kūno svorio	
Antrinis imunodeficitas (kaip apibrėžta 4.1 skyriuje)	0,2 – 0,4 g/kg kūno svorio	kas 3–4 savaites, kad mažiausioji IgG koncentracija būtų bent 6 g/l
Imunomoduliacija		
Pirminė imuninė trombocitopenija (PIT)	0,8 – 1 g/kg kūno svorio	1 dieną, per 3 dienas galima vieną kartą pakartoti
<i>Guillain-Barré</i> sindromas	arba 0,4 g/kg kūno svorio per parą	nuo 2 iki 5 dienų
	0,4 g/kg kūno svorio per parą	5 dienas
<i>Kawasaki</i> liga	2 g/kg kūno svorio	viena dozė kartu su acetilsalicilo rūgštimi
Lėtinė uždegiminė demielinizuojanti polineuropatija (LUDP)	pradinė dozė: 2 g/kg kūno svorio	padalytomis dozėmis per 2-5 paras
Daugiažidininė motorinė neuropatija (DMN)	palaikomoji dozė: 1 g/kg kūno svorio	kas 3 savaites per 1-2 paras
	pradinė dozė: 2 g/kg kūno svorio	per 2–5 dienas iš eilės
	palaikomoji dozė: 1 g/kg kūno svorio	kas 2–4 savaites
	arba 2 g/kg kūno svorio	arba kas 4–8 savaites

Vartojimo metodas

Leisti į veną.

Žmogaus normalusis imunoglobulinas skiriamas infuzija į veną. Pradinis infuzijos greitis –0,3 ml/kg kūno svorio/val. apytikriai 30 min. Jei gerai toleruojama, galima infuzijos greitį pamažu didinti iki 4,8 ml/kg kūno svorio /val.

Pacientams su PID, kurie infuzijos 4,8 ml/kg kūno svorio/val. greitį toleravo gerai, infuzijos greitį galima palaipsniui didinti iki daugiausia 7,2 ml/kg kūno svorio /val.

Jei prieš infuziją reikia skiesti, Privigen galima praskiesti 5% gliukozės tirpalu iki galutinės 50 mg/ml (5%) koncentracijos.

Specialios atsargumo priemonės

Kilus nepageidaujamai reakcijai, reikia sumažinti lašinimo greitį arba sustabdyti infuziją. Ypatingai rekomenduojama kiekvieną kartą pacientui skiriant Privigen užrašyti pavadinimą ir vaistinio preparato serijos numerį, kad prireikus būtų galima nustatyti sąsają tarp paciento ir vaistinio preparato serijos numerio.

Nesuderinamumas

Šio vaistinio preparato negalima maišyti su kitais vaistiniais preparatais, išskyrus nurodytus toliau pateiktame skyriuje.

Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Prieš vartojant preparatą turi būti kambario arba kūno temperatūros. Privigen turi būti leidžiamas naudojant infuzinę sistemą su vožtuvu. Kamštį pradurkite visada centre, ties pažymėta vieta.

Tirpalas turi būti skaidrus arba truputį opalescuojantis ir bespalvis ar šviesiai gelsvos spalvos. Jei tirpalas yra drumstas arba jame yra neištirpusių dalelių, jo vartoti negalima.

Jei reikia skiesti, rekomenduojamas 5% gliukozės tirpalas. Norint gauti 50 mg/ml (5%) imunoglobulino tirpalą, 100 mg/ml (10%) Privigen reikia praskiesti tokiu pačiu gliukozės tirpalo tūriu. Skiedžiant Privigen būtina griežtai laikytis aseptikos reikalavimų.

Aseptinėmis sąlygomis atidaryto flakono turinys turi būti suvartojamas nedelsiant. Tirpale nėra konservantų, todėl Privigen reikia sulašinti kaip įmanoma skubiau.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.