

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

KIOVIG 100 mg/ml roztwór do infuzji immunoglobulina ludzka normalna

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki, w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek KIOVIG i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku KIOVIG
3. Jak stosować lek KIOVIG
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek KIOVIG
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek KIOVIG i w jakim celu się go stosuje

KIOVIG należy do klasy leków zwanych immunoglobulinami. Leki te zawierają ludzkie przeciwciała, obecne także we krwi ludzkiej. Przeciwciała pomagają organizmowi zwalczać zakażenia. Leki, takie jak KIOVIG, są stosowane u pacjentów, u których we krwi nie występuje dostateczna ilość przeciwciał i którzy mają skłonność do częstych zakażeń. Mogą być także stosowane u pacjentów, którzy wymagają uzupełnienia przeciwciał w trakcie leczenia niektórych schorzeń zapalnych (chorób autoimmunologicznych).

KIOVIG stosuje się w celu

Leczenie pacjentów, u których przeciwciała nie występują w dostatecznej ilości (terapia substytucyjna). Wskazania obejmują dwie grupy:

1. Pacjenci z wrodzonym brakiem wytwarzania przeciwciał (pierwotne zespoły niedoboru odporności).
2. Pacjenci z wtórnymi niedoborami odporności (ang. secondary immunodeficiencies, SID) u pacjentów, u których występują ciężkie lub nawracające zakażenia, w przypadku których leczenie przeciwdrobnoustrojowe okazało się nieskuteczne oraz u których **brak jest wykrywalnych swoistych przeciwciał (ang. proven specific antibody failure, PSAF)*** lub stężenie IgG w surowicy wynosi < 4 g/l.

*PSAF = niemożność uzyskania co najmniej dwukrotnego wzrostu miana przeciwciał IgG w odpowiedzi na szczepionkę polisacharydową i polipeptydową przeciwko pneumokokom

Leczenie pacjentów z niektórymi chorobami zapalnymi (immunomodulacja). Wskazania obejmują pięć grup:

1. Pacjenci, którzy nie mają wystarczającej liczby płytek krwi (pierwotna małopłytkowość immunologiczna, ang. ITP) i u których występuje duże ryzyko krwawień lub w najbliższej przyszłości planowany jest zabieg chirurgiczny.
2. Pacjenci z chorobą przebiegającą z mnogimi ogniskami zapalnymi dotyczącymi nerwów obwodowych (Zespół Guillain-Barré).
3. Pacjenci z chorobą, w której występują mnogie ogniska zapalne w wielu narządach ciała (choroba Kawasaki).
4. Pacjenci, u których występuje rzadka choroba charakteryzująca się powolnym postępującym asymetrycznym niedowładem kończyn przy zachowanym czuciu (wieloogniskowa neuropatia ruchowa, ang. MMN).
5. Pacjenci, u których występuje przewlekła zapalna poliradikuloneuropatia demielinizacyjna (ang. chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy, CIDP).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku KIOVIG

Kiedy nie stosować leku KIOVIG

jeśli pacjent ma uczulenie na immunoglobuliny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Na przykład, jeśli u pacjenta występuje niedobór immunoglobuliny A, gdyż mogą u niego występować we krwi przeciwciała przeciwko immunoglobulinie A. Ponieważ KIOVIG zawiera śladowe ilości immunoglobuliny A (do 0,14 mg/ml), u chorego może rozwinąć się reakcja alergiczna.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku KIOVIG należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Jak długi okres monitorowania jest wymagany podczas podawania wlewu dożylnego

- Podczas podawania dożylnego leku KIOVIG pacjent będzie poddawany starannej obserwacji dla upewnienia się, że nie wystąpi reakcja alergiczna. Lekarz prowadzący upewni się, że szybkość podawania leku KIOVIG jest odpowiednia.
- W przypadku, gdy KIOVIG jest podawany z dużą szybkością pacjentowi z małym stężeniem przeciwciał we krwi (hipo- lub agammaglobulinemia), jeśli nie podawano mu tego leku w przeszłości lub jeśli po ostatnim podaniu leku nastąpiła dłuższa przerwa (np. kilka tygodni), może występować zwiększone ryzyko działań niepożądanych. W takich przypadkach pacjent będzie uważnie monitorowany podczas podawania wlewu dożylnego i przez godzinę po jego zakończeniu.
- Jeśli pacjent otrzymywał już uprzednio KIOVIG, zaś ostatnie podanie leku nastąpiło niedawno, wówczas obserwacja jest wymagana jedynie w czasie wlewu i przez co najmniej 20 minut po wlewie.

Kiedy może zająć potrzeba zmniejszenia szybkości podawania leku lub wstrzymania podawania

W rzadkich przypadkach organizm pacjenta mógł wcześniej wytworzyć reakcję na swoiste przeciwciała i dlatego pacjent może być uczulony na leki zawierające przeciwciała. Może to mieć miejsce szczególnie w przypadkach niedoboru immunoglobuliny A. W tych rzadkich przypadkach u pacjenta mogą wystąpić reakcje alergiczne, takie jak nagłe obniżenie ciśnienia krwi lub wstrząs, nawet jeśli pacjent otrzymywał w przeszłości leki zawierające przeciwciała.

Jeśli podczas wlewu dożylnego produktu leczniczego KIOVIG wystąpią reakcje niepożądane, to należy niezwłocznie powiadomić o tym lekarza. W zależności od decyzji lekarza można zmniejszyć szybkość podawania wlewu lub wlew można przerwać całkowicie.

Specjalne grupy pacjentów

- Lekarz podejmie specjalne środki ostrożności u pacjentów z nadwagą, będących w podeszłym wieku, z cukrzycą, podwyższonym ciśnieniem krwi, małą objętością krwi (hipowolemią) lub problemami dotyczącymi naczyń krwionośnych (choroby naczyniowe). W tych stanach immunoglobuliny mogą, jakkolwiek w bardzo rzadkich przypadkach, zwiększać ryzyko zawału mięśnia sercowego, udaru mózgu, zatorowości płucnej, lub zakrzepicy żył głębokich. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent choruje na cukrzycę. Chociaż KIOVIG nie zawiera glukozy ani sacharozy, może być rozpuszczony w roztworze glukozy (5% glukoza) mogącej wpłynąć na stężenie cukru we krwi.
- Należy zwrócić szczególną uwagę na aktualne lub występujące wcześniej problemy pacjenta dotyczące nerek oraz na przyjmowanie leków mogących uszkadzać nerki (leków o działaniu nefrotoksycznym), ponieważ istnieje bardzo małe prawdopodobieństwo wystąpienia ostrej niewydolności nerek.
Należy poinformować lekarza jeżeli u pacjenta występują choroby nerek. Lekarz powinien wybrać dla pacjenta właściwą immunoglobulinę dożylną.

Informacja dotycząca materiału wyjściowego do produkcji leku KIOVIG

KIOVIG jest wytwarzany z osocza ludzkiego (płynnej części krwi). Kiedy leki wytwarzane są z ludzkiej krwi lub osocza, to podejmowane są określone środki zapobiegania przenoszeniu zakażeń na pacjentów. Do tych środków zalicza się dokładną selekcję dawców krwi i osocza prowadzoną aby upewnić się, że ci, którzy są w grupie ryzyka nosicielstwa zakażenia, zostali wykluczeni, oraz sprawdzanie pojedynczych próbek oddanej krwi i puli zebranego osocza pod kątem obecności wirusów/czynników zakaźnych. Wytwórcy takich produktów w procesie przetwarzania krwi i osocza włączają także procedury, które inaktywują lub usuwają wirusy. Pomimo takich środków, kiedy podawane są leki wytwarzane z ludzkiej krwi lub osocza, nie można całkowicie wykluczyć możliwości przeniesienia zakażenia. Dotyczy to również nieznanymi lub nowo powstałymi wirusów i innych rodzajów zakażeń.

Działania podejmowane w trakcie wytwarzania leku KIOVIG uważa się za skuteczne w odniesieniu do wirusów otoczkowych, takich jak ludzki wirus nabytego niedoboru odporności (HIV), wirus zapalenia wątroby typu B i wirus zapalenia wątroby typu C, a także wobec bezotoczkowego wirusa zapalenia wątroby typu A i parwowirusa B19. KIOVIG zawiera ponadto niektóre przeciwciała, które mogą chronić przed zakażeniem wirusem zapalenia wątroby typu A i parwowirusem B19.

Lek KIOVIG a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować,

W przypadku przebycia szczepienia w okresie między ostatnimi 6 tygodniami i 3 miesiącami, dożylny wlew produktów leczniczych immunoglobulin, takich jak KIOVIG, może osłabiać działanie niektórych szczepionek zawierających żywe wirusy, takich jak wirusy odry, różyczki, świnki czy ospy wietrznej. Dlatego też po przyjęciu immunoglobulin pacjent będzie musiał odczekać do 3 miesięcy, zanim będzie mógł przyjąć szczepionkę zawierającą żywe, atenuowane wirusy. Po zastosowaniu immunoglobulin należy odczekać do 1 roku z przyjęciem szczepionki przeciwko odrze.

Wpływ na badania krwi

KIOVIG zawiera szeroką gamę różnorodnych przeciwciał, spośród których część może wpływać na wyniki badań krwi. W przypadku poddawania się badaniom krwi po przyjęciu produktu leczniczego

KIOVIG pacjent powinien poinformować o otrzymaniu tego leku osobę pobierającą krew albo lekarza.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

- Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.
- Nie przeprowadzono badań klinicznych produktu leczniczego KIOVIG u kobiet w ciąży lub karmiących piersią. Jednakże leki, które zawierają przeciwciała są stosowane u kobiet w ciąży i kobiet karmiących piersią i wykazano, że nie należy spodziewać się ich szkodliwych działań na przebieg ciąży czy organizm dziecka.
- U kobiet karmiących piersią otrzymujących KIOVIG przeciwciała zawarte w leku można znaleźć również w mleku kobiecym. Dlatego też dziecko kobiety karmiącej piersią może być chronione przed niektórymi zakażeniami.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Pacjenci podczas leczenia produktem leczniczym KIOVIG mogą doświadczać reakcji (na przykład zawrotów głowy lub nudności), które mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn. Jeżeli takie reakcje wystąpią, należy poczekać na ich ustąpienie przed przystąpieniem do prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

3. Jak stosować lek KIOVIG

KIOVIG jest lekiem przeznaczonym do podawania dożylnego (we wlewie dożylnym). Preparat podaje lekarz lub pielęgniarka. Dawka i częstość wlewów różni się w zależności od stanu pacjenta i jego masy ciała.

Na początku wlewu dożylnego lek KIOVIG podaje się z małą szybkością. W zależności od samopoczucia pacjenta lekarz może następnie stopniowo zwiększać szybkość podawania leku.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

U dzieci i młodzieży (0-18 lat) stosuje się takie same wskazania, dawki i częstość wlewów, jak dorosłych.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku KIOVIG

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku KIOVIG krew pacjenta może stać się zbyt gęsta (nadmiernie lepka). Może to wystąpić szczególnie u pacjentów z grup ryzyka, np. u chorych w podeszłym wieku lub mających problemy z nerkami. Należy pamiętać o przyjmowaniu odpowiednich ilości płynów w celu uniknięcia odwodnienia i poinformowaniu lekarza o własnych problemach zdrowotnych.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Określone działania niepożądane, takie jak ból głowy i zaczerwienienie twarzy można zmniejszyć poprzez spowolnienie szybkości wlewu.

Poniżej znajduje się wykaz działań niepożądanych zgłaszanych podczas stosowania leku KIOVIG:

- Bardzo częste działania niepożądane (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób): ból głowy, wysokie ciśnienie krwi, nudności, wysypka, odczyny miejscowe (np. ból i obrzęk lub inne odczyny w miejscu wlewu), gorączka, uczucie zmęczenia.

- Częste działania niepożądane (mogące wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób): zapalenie oskrzeli, przeziębienie, zmniejszenie liczby krwinek czerwonych, powiększenie węzłów chłonnych, zmniejszony apetyt, zaburzenia snu, niepokój, zawroty głowy, migrena, drętwienie lub mrowienie skóry lub kończyn, osłabienie czucia dotyku, stan zapalny oka, szybkie bicie serca, zaczerwienienie twarzy, kaszel, wyciek z nosa, przewlekły kaszel lub świszczący oddech (astma), zatkanie nosa, ból gardła, spływanie oddechu, biegunka, wymioty, ból brzucha, niestrawność, skłonność do siniaków, świąd i pokrzywka, zapalenie skóry, zaczerwienienie skóry, ból kręgosłupa, ból stawów, ból rąk lub nóg, ból mięśni, kurcze mięśni, osłabienie mięśniowe, dreszcze, gromadzenie się płynu pod skórą, dolegliwości grypopodobne, ból lub dyskomfort w klatce piersiowej, brak sił lub uczucie osłabienia, niedyspozycja, tężenie mięśni.
- Niezbyt częste działania niepożądane (mogące wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób): przewlekłe zakażenie nosa, zakażenia grzybicze, różnorodne zakażenia (nosa i gardła, nerek lub pęcherza), aseptyczne zapalenie opon mózgowych, ciężkie reakcje alergiczne, zaburzenia tarczycy, nadmierna reakcja na bodźce, zaburzenia pamięci, trudności z mówieniem, nietypowy posmak w ustach, zaburzenia równowagi, mimowolne drżenie mięśni, ból lub obrzęk oka, zawroty głowy, płyn w uchu środkowym, uczucie zimna w obwodowych częściach ciała, zapalenie żyły, obrzęk ucha i gardła, rozdęcie brzucha, gwałtowny obrzęk skóry, ostre zapalenie skóry, zimne poty, nasilona reakcja skóry na światło słoneczne, nadmierne pocenie się (również w czasie snu), drganie mięśni, nadmierna zawartość białka w moczu, ucisk w klatce piersiowej, uczucie gorąca, uczucie pieczenia, obrzęk, przyspieszony oddech, zmiany wyników badań krwi.
- Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): rozpad krwinek czerwonych, zagrażający życiu wstrząs alergiczny, przemijający udar, niskie ciśnienie krwi, zawał serca, skrzep krwi w dużej żyłę, skrzep krwi w głównej tętnicy płucnej, nagromadzenie się płynu w płucach, dodatni odczyn Coombsa, zmniejszone nasycenie krwi tlenem krwi, ostre poprzetoczeniowe uszkodzenie płuc.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek KIOVIG

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności, zamieszczonego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się zmianę zabarwienia lub obecność cząstek stałych.
- Nie przechowywać w temperaturze wyższej niż 25°C.
- Nie zamrażać.
- Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek KIOVIG

- Substancją czynną leku jest immunoglobulina ludzka normalna.
- 1 ml leku KIOVIG zawiera 100 mg białka ludzkiego, którego co najmniej 98% stanowi immunoglobulina G (IgG).
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: glicyna i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek KIOVIG i co zawiera opakowanie

KIOVIG to roztwór do infuzji we fiolkach o pojemności 10, 25, 50, 100, 200 lub 300 ml. Roztwór jest przejrzysty lub lekko opalizujący, bezbarwny lub jasnożółty.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
A-1221 Wiedeń
Austria
Tel.: +800 66838470
E-mail: medinfoEMEA@shire.com

Wytwórca

Baxalta Belgium Manufacturing SA
Boulevard René Branquart, 80
B-7860 Lessines
Belgia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05/2020.

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:
<http://www.ema.europa.eu/>.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Sposób podawania

- KIOVIG może być podawany wyłącznie dożylnie. Inne drogi podawania nie były badane.
- KIOVIG należy podawać we wlewie dożylnym z początkową szybkością 0,5 ml/kg masy ciała/godzinę przez 30 minut. W zależności od samopoczucia pacjenta można stopniowo zwiększać szybkość do wartości maksymalnej 6 ml/kg masy ciała/godzinę. Dane kliniczne uzyskane od ograniczonej liczby pacjentów wskazują ponadto, że pacjenci dorośli z pierwotnym niedoborem odporności (PNO) mogą tolerować szybkość podawania aż do 8 ml/kg/godz.
- Jeżeli przed wlewem wymagane jest rozcieńczenie do niższych stężeń, KIOVIG można rozcieńczać 5% roztworem glukozy do końcowego stężenia 50 mg/ml (5% immunoglobulin).
- W przypadku jakichkolwiek działań niepożądanych należy spowolnić szybkość wlewu dożylnego lub należy przerwać wlew.

Ostrzeżenia specjalne

- W przypadku jakichkolwiek działań niepożądanych związanych z wlewem należy zmniejszyć szybkość wlewu lub należy przerwać wlew.
- Zaleca się, aby przed każdorazowym podaniem produktu leczniczego KIOVIG zanotować nazwę i numer serii produktu.

Niezgodności

Niniejszy produkt leczniczy nie może być mieszany z innymi produktami leczniczymi.

Ostrzeżenia specjalne dotyczące przechowywania

- Po rozcieńczeniu zaleca się niezwłoczne wykorzystanie. Wykazano, że stabilność produktu leczniczego KIOVIG po rozcieńczeniu roztworem 5% glukozy do stężenia końcowego 50 mg/ml (5% immunoglobulin) wynosi 21 dni w temperaturze 2-8°C jak i 28-30°C. Tym niemniej badania te nie uwzględniały zanieczyszczeń mikrobiologicznych i aspektu bezpieczeństwa.

Instrukcja dotycząca przygotowania leku do stosowania i usuwania jego pozostałości

- Przed użyciem lek należy ogrzać do temperatury pokojowej lub do temperatury ciała.
- Przed podaniem KIOVIG należy sprawdzić wzrokowo pod kątem obecności nierozpuszczalnych zanieczyszczeń i zmiany zabarwienia. Jedynie przejrzysty roztwór lub lekko opalizujący, bezbarwny lub jasnożółty, może być podany. Nie stosować w przypadku stwierdzenia zmiany zabarwienia lub zanieczyszczeń stałych.
- Jeśli wymagane jest rozcieńczenie, to zaleca się użycie roztworu 5% glukozy. W celu uzyskania roztworu immunoglobulin o stężeniu 50 mg/ml (5%), KIOVIG o stężeniu 100 mg/ml (10%) powinien być rozcieńczony równą objętością roztworu glukozy. Jest to zalecane w celu zminimalizowania ryzyka zanieczyszczenia mikrobiologicznego.
- Niezużyty produkt lub jego odpady powinny być zniszczone zgodnie z lokalnymi wymogami.

Zalecane dawkowanie

Wskazania do stosowania	Dawka	Częstotliwość iniekcji
Leczenie substytucyjne w pierwotnych niedoborach odporności	dawka początkowa: 0,4-0,8 g/kg dawka podtrzymująca: 0,2-0,8 g/kg	co 3-4 tygodnie do uzyskania stężenia minimalnego IgG wynoszącego co najmniej 5-6 g/l
Leczenie substytucyjne we wtórnych niedoborach odporności	0,2-0,4 g/kg	co 3-4 tygodnie do uzyskania stężenia minimalnego IgG wynoszącego co najmniej 5-6 g/l
<u>Immunomodulacja:</u>		
Pierwotna małopłytkowość immunologiczna	0,8-1 g/kg lub 0,4 g/kg/dobę	Pierwszego dnia, w razie możliwości jednorazowe powtórzenie dawki w ciągu 3 dni przez 2-5 dni
Zespół Guillain-Barré	0,4 g/kg/dobę	przez 5 dni

Wskazania do stosowania	Dawka	Częstotliwość iniekcji
Choroba Kawasaki	2 g/kg	w jednej dawce w skojarzeniu z kwasem acetylosalicylowym
Przewlekła zapalna poliradikuloneuropatia demielinizacyjna (CIDP)	dawka początkowa: 2 g/kg dawka podtrzymująca: 1 g/kg	w dawkach podzielonych przez okres 2-5 dni co 3 tygodnie przez okres 1-2 dni
Wielogniskowa neuropatia ruchowa (MMN)	dawka początkowa: 2 g/kg dawka podtrzymująca: 1 g/kg lub 2 g/kg	przez 2-5 dni co 2-4 tygodnie lub co 4-8 tygodni przez okres 2-5 dni