

Příbalová informace pro uživatele

KIOVIG 100 mg/ml infuzní roztok immunoglobulinum humanum normale

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je KIOVIG a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete KIOVIG používat
3. Jak se KIOVIG používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek KIOVIG uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je KIOVIG a k čemu se používá

KIOVIG patří do skupiny léčiv nazývaných imunoglobuliny. Tato léčiva obsahují lidské protilátky, které jsou přítomny také ve Vaší krvi. Protilátky pomáhají tělu bojovat s infekcemi. Léčiva jako je KIOVIG se používají u pacientů, kteří nemají v krvi dostatečné množství protilátek, a proto jsou náchylní k častým infekcím. Lze je také použít u pacientů, kteří potřebují další protilátky k léčbě některých zánětlivých onemocnění (autoimunitních onemocnění).

KIOVIG se používá k

Léčbě pacientů s nedostatečným množstvím protilátek (substituční léčba). Existují dvě skupiny:

1. Pacienti s vrozenou nedostatečnou tvorbou protilátek (syndromy primárního imunodeficitu).
2. Pacienti se sekundární imunodeficiencí (SID) se závažnými nebo recidivujícími infekcemi, s neúčinnou antimikrobiální léčbou a buď s **prokázaným selháním specifické protilátky (PSAF)***, nebo s hladinou IgG v séru <4 g/l.

*PSAF = neschopnost dosáhnout alespoň 2násobného zvýšení titru IgG protilátek proti polysacharidovým a polypeptidovým antigenům ve vakcínách proti pneumokokům

Léčbě pacientů s určitými zánětlivými onemocněními (imunomodulace). Existuje pět skupin:

1. pacienti, kteří mají nedostatek krevních destiček (primární imunitní trombocytopenie, ITP) a u nichž je vysoké riziko krvácení nebo kteří mají v blízké budoucnosti podstoupit operaci,
2. pacienti s onemocněním charakterizovaným mnohočetnými záněty nervů v celém těle (Guillain-Barrého syndrom),
3. pacienti s onemocněním, které má za následek mnohočetné záněty různých tělesných orgánů (Kawasakio choroba),
4. pacienti trpící vzácnou chorobou, která se projevuje pomalou progresivní asymetrickou slabostí končetin bez ztráty smyslového vjemu (multifokální motorická neuropatie, MMN),
5. pacienti, kteří trpí chronickou zánětlivou demyelinizační polyradikuloneuropatií (CIDP).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete KIOVIG používat

Nepoužívejte přípravek KIOVIG

jestliže jste alergický(á) na imunoglobuliny nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Například jestliže máte deficit (nedostatek) imunoglobulinu A, můžete mít v krvi protilátky proti imunoglobulinu A. Protože přípravek KIOVIG obsahuje stopová množství imunoglobulinu A (maximálně 0,14 mg/ml), můžete dostat alergickou reakci.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku KIOVIG se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Potřebná doba monitorování během infuze

- Během infuze přípravku KIOVIG budete pečlivě sledováni, aby bylo zaručeno, že u Vás nenastane žádná reakce. Váš lékař se vždy ujistí, zda je rychlost infuze přípravku KIOVIG pro Vás vhodná.
- Pokud Vám bude přípravek KIOVIG podáván příliš rychle v případě, že trpíte stavem, kdy je hladina protilátek v krvi nízká (hypogamaglobulinémie nebo agamaglobulinémie), pokud jste dříve tento lék neužívali nebo pokud od jeho posledního užití uplynula dlouhá doba (například několik týdnů), riziko nežádoucích účinků je vyšší. V takových případech budete během celé infuze a po dobu jedné hodiny po ní pečlivě sledováni.
- Pokud Vám byl přípravek KIOVIG již dříve podán a poslední dávku jste obdrželi nedávno, budete sledováni pouze během infuze a nejméně 20 minut po infuzi.

Kdy může být nutné zpomalení nebo úplné zastavení infuze

Ojedinele se může stát, že ve Vašem těle v minulosti proběhla reakce na specifické protilátky, a proto můžete být citliví na léky obsahující protilátky. K takové situaci může dojít především v případě, že trpíte nedostatkem imunoglobulinu A. V těchto vzácných případech se u vás mohou vyskytnout alergické reakce, například náhlý pokles krevního tlaku nebo šok, a to i v případě, že jste již léčbu přípravky obsahujícími protilátky v minulosti absolvovali.

Pokud se u Vás během infuze přípravku KIOVIG vyskytne nějaká reakce, oznamte to ihned svému lékaři. Na základě jeho rozhodnutí lze rychlost infuze zpomalit nebo infuzi zcela zastavit.

Zvláštní skupiny pacientů

- Lékař bude zvláště pozorný, pokud máte nadváhu, pokročilý věk, cukrovku, vysoký krevní tlak, nízký objem krve (hypovolemii) nebo potíže s cévami (cévní onemocnění). V těchto situacích mohou imunoglobuliny zvýšit riziko vzniku srdečního infarktu, mozkových příhod, plicní embolie nebo hluboké žilní trombózy, přestože k těmto případům dochází velmi vzácně. Jste-li diabetik, sdělte to svému lékaři. Ačkoliv přípravek KIOVIG neobsahuje cukr, může být naředěn speciálním roztokem cukru (5% glukózy), což může ovlivnit hladinu cukru v krvi.
- Váš lékař bude zvlášť opatrný, pokud máte nebo jste měli potíže s ledvinami nebo pokud užíváte léčivé přípravky, které mohou poškodit ledviny (nephrotoxická léčiva), protože existuje vzácná možnost akutního selhání ledvin. Informujte prosím svého lékaře, pokud trpíte onemocněním ledvin. Lékař pro vás vybere vhodný imunoglobulin podávaný do žíly.

Informace o zdrojovém materiálu přípravku KIOVIG

KIOVIG je vyroben z lidské plazmy (tekuté složky krve). Při výrobě léčivých přípravků z lidské krve nebo plazmy je dodržována řada opatření zabraňujících přenosu infekce na pacienty. Patří sem pečlivý výběr dárců krve a plazmy, který vylučuje možné přenašeče infekčních onemocnění, a testování

každého vzorku plazmy na přítomnost virů a infekcí. Do procesu zpracování krve a plazmy zahrnují výrobci kroky, při nichž jsou inaktivovány nebo odstraněny viry. Přes všechna tato opatření při přípravě léků vyráběných z lidské krve nebo plazmy nelze možnost přenosu infekce zcela vyloučit. To platí i pro jakékoli neznámé nebo vznikající viry či jiné infekce.

Přijatá opatření při výrobě přípravku KIOVIG jsou pokládána za účinná na tzv. obalené viry, jako je virus lidské imunodeficiency (HIV), virus hepatitidy B a virus hepatitidy C, a na neobalené viry hepatitidy A a parvoviru B19. KIOVIG také obsahuje určité protilátky, které mohou předcházet infekci virem hepatitidy A a parvovirem B19.

Další léčivé přípravky a KIOVIG

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Pokud jste v posledních šesti týdnech až třech měsících podstoupili jakékoliv očkování, infuze imunoglobulinů jako je KIOVIG může utlumit účinek některých živých virových vakcín, například proti spalničkám, zarděnkám, příušnicím a planým neštovicím. Proto možná budete muset po podání těchto imunoglobulinů před podáním živé atenuované vakcíny až 3 měsíce počkat. Před podáním vakcíny proti spalničkám budete možná muset po podání přípravku KIOVIG počkat až 1 rok.

Vliv na vyšetření krve

KIOVIG obsahuje širokou škálu různých protilátek, z nichž některé mohou ovlivnit vyšetření krve. Pokud po infuzi přípravku KIOVIG musíte podstoupit vyšetření krve, oznamte osobě, která vám krev odebírá, nebo lékaři, že jste dostal(a) tento lék.

Těhotenství, kojení a plodnost

- Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.
- Nebyly prováděny klinické studie s přípravkem KIOVIG u těhotných a kojících žen. Léčiva s obsahem protilátek však byla používána u těhotných a kojících žen a bylo prokázáno, že se neočekává škodlivý vliv na průběh těhotenství nebo na dítě.
- Pokud kojíte a užíváte KIOVIG, mohou se protilátky z léčiva objevit také v mateřském mléce. Proto může být vaše dítě chráněno před určitými infekcemi.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Pacienti mohou mít během léčby přípravkem KIOVIG reakce (např. závrat' nebo pocit na zvracení), které mohou ovlivnit jejich schopnost řídit a obsluhovat stroje. Pokud takové reakce zaznamenáte, vyčkejte, dokud neodezní.

3. Jak se přípravek KIOVIG používá

KIOVIG je určen k intravenózní aplikaci (infuzi do žíly). Přípravek Vám podá lékař nebo zdravotní sestra. Dávka a interval infuzí se liší v závislosti na vašem stavu a tělesné hmotnosti.

Na začátku bude rychlost infuze přípravku KIOVIG pomalá. V závislosti na tom, jak se budete cítit, může lékař rychlost infuze postupně zvyšovat.

Použití u dětí a dospívajících

Pro děti a dospívající (ve věku od 0 do 18) platí stejné indikace, dávkování a četnost podání infuzí jako pro dospělé osoby.

Jestliže jste užil(a) více přípravku KIOVIG, než jste měl(a)

Jestliže užijete více přípravku KIOVIG, než je zapotřebí, může se zvýšit hustota krve (krev se může stát hyperviskózní). K takové situaci může dojít především tehdy, jste-li rizikový pacient – například pokud jste v pokročilém věku nebo máte potíže s ledvinami. Ujistěte se, že přijímáte dostatečné množství tekutin a nejste dehydratováni, a pokud u sebe zpozorujete zdravotní problémy, uvědomte svého lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Některé nežádoucí účinky, jako např. bolest hlavy a návaly, však lze omezit zpomalením rychlosti infuze.

Níže je uveden seznam nežádoucích účinků hlášených během užívání přípravku KIOVIG:

- Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 pacienta z 10):
Bolest hlavy, vysoký krevní tlak, pocit na zvracení, vyrážka, lokální reakce (např. bolest a svědění nebo jiné reakce v místě infuze), horečka, únava.
- Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 pacienta z 10):
Zánět průdušek, běžné nachlazení, nízký počet červených krvinek, oteklé lymfatické uzliny, snížená chuť k jídlu, problémy se spaním, úzkost, závrať, migréna, necitlivost nebo brnění kůže nebo končetiny, snížená citlivost na dotek, zánět oka, zvýšená tepová frekvence, návaly, kašel, rýma, chronický kašel nebo sípot (astma), ucpaný nos, bolest v krku, dušnost, průjem, zvracení, bolest břicha, porucha trávení, zhmoždění, svědění a kopřivka, dermatitida, zarudlá kůže, bolest zad, bolest kloubů, bolest rukou a nohou, bolest svalů, křeče svalů, svalová slabost, zimnice, hromadění tekutiny pod kůží, onemocnění podobné chřipce, bolest nebo nepříjemný pocit na hrudi, ztráta síly nebo slabost, indispozice, zimnice s třesavkou.
- Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100):
Chronická infekce nosu, plísňové infekce, různé infekce (nosní, krční, ledvin nebo močového měchýře), neinfekční zánět mozkových blan, závažné alergické reakce, poruchy štítné žlázy, nadměrná odpověď na podněty, porucha paměti, potíže při mluvení, nezvyklá pachuť v ústech, narušená rovnováha, mimovolní chvění, bolest nebo otoky očí, závrať, tekutina ve středním uchu, periferní chlad, zánět žil, otok uší a krku, břišní distenze, rychlý otok kůže, akutní zánět kůže, studený pot, zvýšená reakce kůže na sluneční záření, nadměrné pocení (rovněž během spánku), svalové záškuby, nadbytek sérového proteinu v moči, svírání na hrudi, pocit horka, pocit pálení, otok, zvýšená dechová frekvence, změny ve výsledcích krevních testů.
- Frekvence není známa (z dostupných údajů nelze určit):
Zničení červených krvinek, život ohrožující alergický šok, přechodná cévní mozková příhoda, cévní mozková příhoda, nízký krevní tlak, srdeční příhoda, krevní sraženina ve velké žíle, krevní sraženina v hlavní plicní tepně, nahromadění tekutiny na plicích, pozitivní výsledek Coombsova testu, snížené nasycení krve kyslíkem, akutní plicní poranění v souvislosti s transfuzí.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek KIOVIG uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na štítku a na krabičce za Použitelné do. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že obsahuje částice nebo je zkalený.
- Uchovávejte při teplotě do 25°C.
- Chraňte před mrazem.
- Uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6. Obsah balení a další informace

Co KIOVIG obsahuje

- Léčivou látkou přípravku KIOVIG je Immunoglobulinum humanum normale.
- 1 ml přípravku KIOVIG obsahuje 100 mg lidského proteinu, z čehož nejméně 98% představuje imunoglobulin G (IgG).
- Dalšími složkami (pomocnými látkami) jsou glycin a voda pro injekci.

Jak KIOVIG vypadá a co obsahuje toto balení

KIOVIG je infuzní roztok v injekčních lahvičkách o objemu 10, 25, 50, 100, 200 nebo 300 ml. Roztok je čirý nebo lehce opalescentní, bezbarvý nebo nažloutlý. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 05/2020.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu>.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Způsob podání

- KIOVIG musí být podáván intravenózně. Další cesty podání nebyly hodnoceny.

- KIOVIG má být podáván intravenózně počáteční rychlostí 0,5 ml/kg TH/h po dobu 30 minut. Pokud je dobře snášen, lze rychlost podání postupně zvyšovat na maximum 6 ml/kg TH/h. Klinické údaje získané u omezeného počtu pacientů naznačují, že dospělí PID pacienti mohou snášet infuzní rychlost až 8 ml/kg TH/h.
- Je-li zapotřebí naředění na nižší koncentrace před infuzí, může být KIOVIG ředěn 5% roztokem glukózy na konečnou koncentraci 50 mg/ml (5% imunoglobulin).
- Jakékoli nežádoucí reakce související s infuzí mají být léčeny snížením rychlosti nebo zastavením infuze.

Zvláštní upozornění

- Jakékoli nežádoucí reakce související s infuzí mají být léčeny snížením rychlosti nebo zastavením infuze.
- Při aplikaci každé dávky přípravku KIOVIG rozhodně doporučujeme zaznamenat název a číslo šarže přípravku.

Inkompatibility

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky.

Zvláštní opatření pro uchovávání

- Po zředění na nižší koncentraci se doporučuje přípravek okamžitě použít. Stabilita přípravku KIOVIG před použitím po naředění 5% roztokem glukózy na finální koncentraci 50 mg/ml (5% imunoglobulin) byla prokázána po dobu 21 dní při teplotě 2 °C až 8 °C a stejně tak při teplotě 28 °C až 30 °C, tyto studie však nezahrnovaly aspekty mikrobiální kontaminace a bezpečnosti.

Návod k použití přípravku, zacházení s ním a k jeho likvidaci

- Přípravek před použitím zahřejte na pokojovou teplotu nebo tělesnou teplotu.
- KIOVIG má být před použitím vizuálně zkontrolován s ohledem na přítomnost částic a změnu barvy. Podávejte pouze čiré nebo lehce opalescentní, bezbarvé až nažloutlé roztoky. Roztoky obsahující částice nebo zakalené roztoky nepoužívejte.
- Je-li požadováno ředění, doporučuje se 5% roztok glukózy. Pro získání roztoku imunoglobulinu 50 mg/ml (5%) má být KIOVIG 100 mg/ml (10%) zředěn odpovídajícím objemem roztoku glukózy. Doporučuje se minimalizovat riziko mikrobiální kontaminace během ředění.
- Veškerý nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Doporučené dávky

Indikace	Dávka	Interval injekcí
Substituční léčba u primárních imunodeficitů	první dávka: 0,4-0,8 g/kg udržovací dávka: 0,2-0,8 g/kg	každé 3-4 týdny pro získání minimální hladiny IgG nejméně 5-6 g/l
Substituční léčba u sekundárních imunodeficitů	0,2-0,4 g/kg	každé 3-4 týdny pro získání minimální hladiny IgG nejméně 5-6 g/l

Indikace	Dávka	Interval injekcí
<u>Imunomodulace:</u>		
Primární imunitní trombocytopenie	0,8-1 g/kg nebo 0,4 g/kg/d	první den; lze jedenkrát opakovat během tří dnů po dobu 2-5 dnů
Guillain-Barrého syndrom	0,4 g/kg/d	po dobu 5 dnů
Kawasakiho choroba	0,4 g/kg/d 2 g/kg	po dobu 5 dnů v jedné dávce v kombinaci s kyselinou acetylsalicylovou
Chronická zánětlivá demyelinizační polyradikuloneuropatie (CIDP)	úvodní dávka: 2 g/kg udržovací dávka: 1 g/kg	v rozdělených dávkách během 2–5 dnů každé 3 týdny během 1–2 dnů
Multifokální motorická neuropatie (MMN)	úvodní dávka: 2 g/kg udržovací dávka: 1 g/kg nebo 2 g/kg	podáváno po dobu 2–5 dnů každé 2 až 4 týdny nebo každých 4 až 8 týdnů během 2–5 dnů