

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Panzyga, 100 mg/ml infuusioneste, liuos** Ihmisen normaali immunoglobuliini (IVIg)

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Panzyga on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Panzyga-valmistetta
3. Miten Panzyga-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Panzyga-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Panzyga on ja mihin sitä käytetään**

#### **Mitä Panzyga on**

Panzyga on ihmisen normaali immunoglobuliini (IgG) -liuos (eli liuos ihmisen vasta-aineita) laskimoon annettavaksi (eli infusoitavaksi laskimoon). Immunoglobuliinit ovat normaaleja ihmiskehon rakenneosia ja auttavat elimistön immuunijärjestelmää. Panzyga sisältää kaikkia IgG:n alaluokkia, joita terveiden ihmisten veressä on. Asianmukaiset annokset Panzyga-valmistetta voivat palauttaa epänormaalin matalat IgG-pitoisuudet takaisin normaalialueelle.

Panzyga-valmiste sisältää laajan kirjon vasta-aineita erilaisia taudinaiheuttajia vastaan.

#### **Mihin Panzyga-valmistetta käytetään**

Panzyga-valmistetta käytetään lasten ja aikuisten hoitoon (korvaushoitoon). Korvaushoitoa käytetään neljälle potilasryhmälle:

- Potilaille, joilla on synnynnäinen vasta-ainepuutos (primaari immuunipuutos, kuten synnynnäinen agammaglobulinemia ja hypogammaglobulinemia, CVI-tauti, vaikeat sekamuotoiset immuunivajavuudet)
- Potilaille, joilla on verisairauksia, jotka johtavat vasta-aineiden niukkuuteen ja toistuviin infektioihin (myelooma tai krooninen lymfaattinen leukemia, johon liittyy vaikea sekundaarinen hypogammaglobulinemia ja toistuvia infektioita)
  - Potilaille, joilla on hematopoieettisen kantasolusiirron jälkeen matalat immunoglobuliinitasot
- Potilaille, joilla on synnynnäinen AIDS ja toistuvia bakteeri-infektioita.

Panzyga-valmistetta voidaan käyttää myös tulehduksellisten sairauksien hoidossa (immunomodulaatiossa). Potilasryhmiä on kolme:

- Potilaille, jotka sairastavat immuunitrombosytopeniaa, sairautta, jossa verihitaleita tuhoutuu ja on siksi vain vähän, ja joilla on korkea verenvuotoriski, tai potilaille, joiden verihitalemäärää pitää korjata ennen leikkausta
- Potilaille, jotka sairastavat Kawasakin tautia, sairautta, joka johtaa tulehdukseen useassa elimessä

- Potilaille, jotka sairastavat Guillain-Barrén oireyhtymää, sairautta, joka johtaa tulehdukseen tietyissä osissa hermostoa.

## 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Panzyga-valmistetta

### **ÄLÄ käytä Panzyga-valmistetta:**

- jos olet allerginen ihmisen normaalille immunoglobuliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on immunoglobuliini A -puutos (IgA-puutos) ja jos sinulle on kehittynyt vasta-aineita tyyppin IgA immunoglobuliineja vastaan.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkikihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Panzyga-valmistetta.

Tiettyjä haittavaikutuksia voi esiintyä useammin:

- suurella infuusionopeudella
- kun saat Panzyga-valmistetta ensi kertaa tai, harvinaisissa tapauksissa, kun edellisestä infuusiosta on kulunut pitkä aika.

Haittavaikutuksen ilmetessä lääkäri joko hidastaa annostelunopeutta tai keskeyttää infuusion. Riippuu haittavaikutuksen laadusta ja vakavuusasteesta, miten niitä hoidetaan.

### Haittavaikutusten riskiä lisääviä seikkoja ja olosuhteita

- Jos sinulla on aiemmin ollut munuaisongelmia tai sinulla on tiettyjä riskitekijöitä, kuten diabetes tai ylipainoa tai olet yli 65-vuotias, Panzyga-valmistetta on annosteltava mahdollisimman hitaasti, koska potilailla, joilla on tällaisia riskitekijöitä, on raportoitu akuuttia munuaisten vajaatoimintaa. Kerro lääkärille, jos jokin edellä mainituista asioista koskee sinua nyt tai on koskenut sinua aiemmin.
- Tromboembolisia tapahtumia, kuten sydäninfarkti, aivoinfarkti ja syvät laskimotukokset esimerkiksi pohkeissa tai keuhkoverisuonissa, voi joissakin hyvin harvinaisissa tapauksissa esiintyä Panzyga-valmisteen annostelun jälkeen. Tämän tyyppisiä tapahtumia esiintyy yleisemmin potilailla, joilla on riskitekijöitä, kuten ylipainoa, korkea ikä, korkea verenpaine, diabetes, aiempia samanlaisia tapahtumia, pitkään jatkunutta liikkumattomuutta ja tietynlainen hormonilääkitys (esim. e-pillerit). Varmista, että nautit riittävästi nesteitä; lisäksi Panzyga-valmiste on annosteltava mahdollisimman hitaasti.
- Allergiset reaktiot ovat harvinaisia, mutta ne voivat aiheuttaa anafylaktisen sokin jopa niillä potilailla, jotka ovat sietäneet aiempia hoitoja.
- Voimakasta päänsärkyä ja niskan jäykkyyttä voi harvinaisissa tapauksissa ilmaantua muutamasta tunnista kahteen päivään Panzyga-hoidon jälkeen.
- Potilailla, joiden veriryhmä on A, B tai AB, sekä potilailla, joilla on tiettyjä tulehdussairauksia, on suurempi riski siihen, että annostellut immunoglobuliinit tuhoavat punasoluja (nk. hemolyyysi).

### Vaikutukset verikokeisiin

Panzyga sisältää laajan kirjon erilaisia vasta-aineita, joista jotkut voivat vaikuttaa verikokeiden tuloksiin. Jos olet menossa verikokeeseen saatuasi Panzyga-valmistetta, kerro verinäytteen ottajalle tai lääkärille, että olet saanut ihmisen normaalia immunoglobuliinia.

### Tietoa taudinaiheuttajien siirtymisestä

Kun lääkkeitä valmistetaan ihmisen verestä tai plasmasta, otetaan käyttöön tiettyjä varotoimenpiteitä, joilla pyritään välttämään infektioiden siirtyminen potilaisiin. Näihin kuuluvat:

- veren ja plasman luovuttajien huolellinen valinta sen varmistamiseksi, että luovuttajat, joilla on korkea infektioriski, suljetaan pois
- jokaisen luovutuserän ja plasmapoolin testaaminen virusten/infektioiden varalta

- työvaiheet veren tai plasman käsittelyssä, joilla pystytään inaktivoimaan tai poistamaan virukset.

Näistä varotoimenpiteistä huolimatta ihmisen verestä tai plasmasta valmistettuja lääkkeitä annettaessa ei taudinaiheuttajien siirtymisen mahdollisuutta voida kokonaan sulkea pois. Tämä koskee myös tuntemattomia tai uusia viruksia tai muun tyyppisiä infektioita.

Varotoimenpiteiden katsotaan olevan tehokkaita sellaisia viruksia vastaan, joilla on vaippa, esimerkiksi HI-virus sekä B- ja C-hepatiittivirus, ja sellaisia viruksia vastaan, joilla ei ole vaippaa, kuten A-hepatiittivirus ja parvovirus B19.

Immunoglobuliineja ei ole liitetty A-hepatiitti- tai parvovirus B19 -tartuntoihin, mahdollisesti koska näitä infektioita vastustavat vasta-aineet, joita valmiste sisältää, toimivat suojaajina.

On hyvin suositeltavaa, että aina kun saat Panzyga-annoksen, valmisteen nimi ja eränumero kirjataan, jotta tieto käytetyistä tuote-eristä säilyy.

### **Lapset ja nuoret**

Erityisiä lasten ja nuorten kohdalla noudatettavia varoituksia ja varotoimenpiteitä ei ole.

### **Muut lääkevalmisteet ja Panzyga**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita saa ilman reseptiä, tai jos olet viimeisten kolmen kuukauden aikana saanut rokotuksen.

Panzyga voi heikentää elävien heikennettyjen virusrokotteiden tehoa, kuten

- tuhkarokko
- vihurirokko
- sikotauti
- vesirokko.

Tämän lääkkeen annostelemisen jälkeen on odotettava 3 kuukautta ennen elävän heikennetyn virusrokotteen ottamista. Tuhkarokon kohdalla tämä heikentyminen voi kestää jopa yhden vuoden.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista voitko saada Panzyga-valmistetta tai jatkaa sen käyttöä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Jotkin Panzyga-valmisteeseen liittyvät haittavaikutukset voivat heikentää ajokykyä ja koneiden käyttökykyä. Potilaiden, joilla ilmenee haittavaikutuksia hoidon aikana, on odotettava niiden lievittymistä, ennen kuin he voivat ajaa tai käyttää koneita.

### **Panzyga sisältää natriumia**

Tämä lääke sisältää korkeintaan 0,03 mmol (eli 0,69 mg) natriumia millilitraa kohti. Potilaiden, joiden natriuminsaantia on rajoitettu, on otettava tämä huomioon.

## **3. Miten Panzyga-valmistetta käytetään**

Lääkäri päättää, tarvitsetko Panzyga-hoitoa ja millä annoksella. Terveystieteiden henkilökunta antaa Panzyga-valmisteen infuusiona laskimoon. Annos ja hoito-ohjelma riippuvat käyttöaiheesta, ja ne voi olla tarpeen valita yksilöllisesti kullekin potilaalle.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **Käyttö lapsille ja nuorille**

Panzyga-valmisteen annostelu lapsille ja nuorille (laskimoon) ei eroa annostelusta aikuisille.

### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Ota mahdollisimman pian yhteyttä lääkäriin, jos kärsit jostakin vakavasta haittavaikutuksesta, jotka on lueteltu alla (**kaikki ovat hyvin harvinaisia** ja koskettavat enintään yhtä potilasta 10 000 infuusiota kohti). Joissakin tapauksissa lääkäri voi joutua keskeyttämään hoidon ja pienentämään annosta tai lopettamaan hoidon kokonaan:

- **Kasvojen, kielen ja henkitorven turpoaminen**, joka voi aiheuttaa suuria hengitysvaikeuksia
- **Äkillinen allerginen reaktio**, johon liittyy hengästymistä, ihottumaa, vinkuvaa hengitystä ja verenpaineen laskua
- **Aivoinfarkti**, joka voi aiheuttaa toispuoleista heikkoutta ja/tai tunnottomuutta
- **Sydänkohtaus**, joka aiheuttaa rintakipua
- **Verihyytymä**, joka aiheuttaa kipua ja raajojen turvotusta
- **Keuhkoveritulppa**, joka aiheuttaa rintakipua ja hengenahdistusta
- **Anemia**, joka aiheuttaa hengästymistä tai kalpeutta
- **Vaika munuaisairaus**, joka voi aiheuttaa virtsan tulon loppumista
- **Aivokalvontulehdus**, joka aiheuttaa voimakasta päänsärkyä.

Jos havaitset jonkin yllä mainituista oireista, ota mahdollisimman nopeasti yhteyttä lääkäriin.

Seuraavia muita haittavaikutuksia on myös raportoitu:

**Yleiset haittavaikutukset** (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10 infuusiota kohti):

Päänsärky, pahoinvointi, kuume.

**Melko harvinaiset haittavaikutukset** (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla 100 infuusiota kohti):

Ihottuma, selkäkipu, rintakipu, vilunväristykset, huimaus, väsymys, yskä, oksentelu, vatsakipu, nivelkipu, lihaskipu, kutina infuusiokohdassa, tuntoaistin heikentyminen, punasolujen väheneminen, valkosolujen väheneminen, aseptinen aivokalvontulehdus, silmien kutina, nopea sydämen syke, kohonnut verenpaine, korvakipu, jäykkyys, paleleminen, muutokset maksan toimintaa kuvaavissa verikokeissa.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

### **5. Panzyga-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2–8 °C). Pidä pakkaus ulkopakkauksessa. Herkkä valolle. Ei saa jäätyä.

Tuote voidaan ottaa jääkaapista kahdentoista kuukauden ajaksi (ylittämättä viimeistä käyttöpäivämäärää) ja säilyttää yli 8 °C:n ja alle 25 °C:n lämpötilassa. Sen jälkeen tuotetta ei saa laittaa uudelleen jääkaappiin, vaan se pitää hävittää. Päivämäärä, jolloin valmiste otettiin jääkaapista, on kirjoitettava ulkopakkaukseen.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä (jos liuos on samea, siinä on sakkaa tai se on voimakkaasti värjäytynyt).

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Panzyga sisältää**

- Vaikuttava aine on ihmisen normaali immunoglobuliini. Panzyga sisältää 100 mg/ml ihmisen normaalia immunoglobuliinia, josta vähintään 95 % on immunoglobuliini G:tä (IgG).
- Muut aineet ovat glysiini ja injektioneisteisiin käytettävä vesi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Panzyga on infuusioneste, liuos, saatavilla injektio- ja pulloissa (1 g/10 ml, 2,5 g/25 ml) tai pulloissa (5 g/50 ml, 6 g/60 ml, 10 g/100 ml, 20 g/200 ml, 30 g/300 ml).

Pakkauskoot:

1 injektio- ja pullo (1 g/10 ml; 2,5 g/25 ml).

1 pullo (5 g/50 ml; 6 g/60 ml; 10 g/100 ml; 20 g/200 ml; 30 g/300 ml).

3 pulloa (10 g/100 ml; 20 g/200 ml).

Liuos on kirkas tai hieman opalisoiva ja väritön tai vaaleankellertävä.

Kaikkia pakkauskoikoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

Octapharma AB  
112 75 Tukholma  
Ruotsi

### **Valmistajat**

Octapharma  
72 rue du Maréchal Foch, 67380 Lingolsheim, Ranska

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.  
Oberlaaer Strasse 235, 1100 Wien, Itävalta

**Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:**

Alankomaat, Belgia, Bulgaria, Espanja, Irlanti,  
Islanti, Iso-Britannia, Itävalta, Kroatia, Latvia,  
Liettua, Luxemburg, Malta, Norja, Portugali, Panzyga®  
Puola, Ranska, Romania, Ruotsi, Saksa, Slovakia,  
Slovenia, Suomi, Tanska, Tšekin tasavalta,  
Unkari, Viro:

Italia: Globiga®

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 9.7.2018.**

**Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:**

- Valmiste on saatettava huoneen- tai ruumiinlämpöiseksi ennen käyttöä.
- Liuoksen on oltava kirkas tai hieman opalisoiva ja väritön tai vaaleankellertävä.
- Sameita liuoksia tai liuoksia, joissa on sakkaa, ei saa käyttää.
- Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.
- Tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.
- Infuusioletkuihin infuusion päättyessä jääneen valmisteen infusoimiseksi letku voidaan huuhtoa joko 0,9 % (9 mg/ml) keittosuolaliuoksella tai 5 % (50 mg/ml) dekstroosiliuoksella.

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Panzyga, 100 mg/ml infusionsvätska, lösning** Humant normalt immunglobulin (IVIg)

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Panzyga är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Panzyga
3. Hur du använder Panzyga
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Panzyga ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Panzyga är och vad det används för**

##### **Vad Panzyga är**

Panzyga är lösning med humant normalt immunglobulin (IgG) (dvs. en lösning med antikroppar från människa) för intravenös användning (dvs. som ges i en ven). Immunglobuliner är normala beståndsdelar i människans blod och hjälper kroppens immunförsvar. Panzyga innehåller alla IgG-antikroppar som finns i blodplasman hos friska personer. Tillräckliga doser av Panzyga kan återställa onormalt låga IgG-nivåer till normala nivåer.

Panzyga innehåller ett brett spektrum av antikroppar mot olika smittämnen.

##### **Vad Panzyga används för**

Panzyga används för behandling av barn och vuxna (ersättningsbehandling). Det finns fyra grupper av patienter i vilka ersättningsbehandling används:

- Patienter med medfödd brist på antikroppar (primära immunbristsjukdomar (PID), t.ex. medfödd agammaglobulinemi och hypogammaglobulinemi, vanlig variabel immunbrist, allvarlig kombinerad immunbrist)
- Patienter med vissa typer av blodsjukdomar som leder till brist på antikroppar och återkommande infektioner (myelom eller kronisk lymfatisk leukemi med allvarlig sekundär hypogammaglobulinemi och återkommande infektioner)
- Patienter med låga nivåer av immunglobuliner efter stamcellstransplantation
- Patienter med medfödd AIDS och återkommande bakteriella infektioner.

Panzyga kan dessutom användas för behandling av inflammatoriska sjukdomar (immunmodulering). Det finns 3 grupper av patienter:

- Patienter med idiopatisk trombocytopen purpura (ITP), ett tillstånd då blodplättar bryts ner och därför minskar i antal, samt patienter med ökad blödningsrisk eller som behöver korrigera antalet blodplättar före kirurgi
- Patienter med Kawasakis sjukdom, ett tillstånd som ger upphov till inflammation i olika organ
- Patienter med Guillain-Barrés syndrom, ett tillstånd som ger upphov till inflammation i olika delar av nervsystemet.

## 2. Vad du behöver veta innan du använder Panzyga

### Använd INTE Panzyga:

- om du är allergisk mot humana normala immunglobuliner eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har en immunglobulin A-brist (IgA-brist) och har utvecklat antikroppar mot immunglobulin av typen IgA.

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Panzyga.

Vissa biverkningar kan förekomma oftare:

- vid hög infusionshastighet
- när du får Panzyga för första gången eller, i sällsynta fall, när det har gått lång tid sedan den senaste infusionen.

Om du får en biverkning kommer läkaren antingen att minska infusionshastigheten eller avbryta infusionen. Hur biverkningen behandlas beror på biverkningens typ och svårighetsgrad.

### Omständigheter och tillstånd med ökad risk för biverkningar

- Om du tidigare har haft njurbesvär eller om du har vissa riskfaktorer som diabetes, övervikt eller är över 65 års ålder ska Panzyga ges med så långsam hastighet som möjligt eftersom fall av akut njursvikt har rapporterats hos patienter med dessa riskfaktorer. Tala om för läkaren om något av ovanstående gäller dig, eller tidigare har gällt dig.
- Sällsynta fall av sjukdomar i samband med blodpropp, t.ex. hjärtinfarkt, stroke och djup ventrombos t.ex. i vaderna eller ett blodkärl i lungorna kan förekomma efter administrering av Panzyga. Dessa typer av händelser förekommer oftare hos patienter med riskfaktorer, t.ex. övervikt, hög ålder, högt blodtryck, diabetes, tidigare blodproppssjukdom, långvarig immobilisering och intag av vissa hormoner (t.ex. p-piller). Säkerställ ett balanserat vätskeintag. Panzyga ska dessutom ges så långsamt som möjligt.
- Allergiska reaktioner är sällsynta men kan orsaka en anafylaktisk chock även hos patienter som har tolererat tidigare behandlingar.
- Sällsynta fall av kraftig huvudvärk och stel nacke kan förekomma flera timmar till två dagar efter behandling med Panzyga.
- Risken för nedbrytning av röda blodkroppar av de administrerade immunglobulinerna (s.k. hemolys) är högre hos såväl patienter med blodgrupp A, B eller AB som patienter med vissa inflammatoriska tillstånd.

### Effekter på blodprover

Panzyga innehåller en rad olika antikroppar och vissa av dessa kan påverka blodprovresultat. Om du tar blodprov efter att du fått Panzyga, ska du tala om för den som tar provet eller för läkaren att du har fått humant normalt immunglobulin.



### Virussäkerhet

När läkemedel framställs ur blod eller plasma från människa vidtas vissa åtgärder för att förhindra att infektioner överförs till patienter. Dessa omfattar:

- att noga välja ut blod- och plasmagivare för att säkerställa att personer med risk för att vara smittbärare utesluts
- att testa enskilda donationer och plasmapool avseende tecken på virus/infektion
- att vid tillverkning inkludera steg i hantering av blod och plasma som kan inaktivera eller avskilja virus.

Trots dessa åtgärder kan risken för överföring av infektion inte helt uteslutas när läkemedel som framställts ur blod eller plasma från människa administreras. Detta gäller även nya hittills okända virus och andra typer av infektioner.

De åtgärder som vidtas anses effektiva för höljeförsedda virus, t.ex. humant immunbristvirus (HIV), hepatit B-virus och hepatit C-virus samt icke höljeförsedda virus, t.ex. hepatit A-virus och parvovirus B19.

Immunglobuliner har inte förknippats med hepatit A- eller parvovirus B19-infektioner, möjligen beroende på att antikropparna mot dessa infektioner, vilka finns i produkten, har en skyddande verkan.

Det rekommenderas bestämt att anteckna produktnamn och satsnummer varje gång Panzyga ges till en patient för att upprätthålla en koppling mellan patienten och produktens satsnummer.

### **Barn och ungdomar**

Det finns inga särskilda eller ytterligare varningar eller försiktighetsåtgärder för barn och ungdomar.

### **Andra läkemedel och Panzyga**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana, eller om du har vaccinerats under de senaste tre månaderna.

Panzyga kan försämra effekten av levande, försvagade virusvacciner bl.a. mot

- mässling
- röda hund
- påssjuka
- vattkoppor.

Efter administrering av detta läkemedel bör det vara ett intervall på 3 månader före vaccination med levande, försvagade virusvacciner. När det gäller mässling kan denna försämring kvarstå i upp till 1 år.

### **Graviditet, amning and fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal om du kan få eller fortsätta med innan Panzyga.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Förmågan att framföra fordon och använda maskiner kan försämrats av vissa biverkningar som har samband med Panzyga. Patienter som upplever biverkningar under behandlingen bör inte framföra fordon eller använda maskiner förrän dessa gått över.

### **Panzyga innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller inte mer än 0,03 mmol (eller 0,69 mg) natrium per ml. Detta ska beaktas av patienter som ordinerats en saltreducerad kost.

### 3. Hur du använder Panzyga

Läkaren avgör om du behöver Panzyga och vilken dos du ska ges. Panzyga ges som en intravenös infusion (infusion i en ven) av sjukvårdspersonal. Dosen och doseringsregimen beror på indikationen och kan behöva anpassas individuellt till varje patient.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### Användning för barn och ungdomar

Användning av Panzyga till barn och ungdomar (intravenöst) skiljer sig inte från användning till vuxna.

### 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta läkare så fort som möjligt om du får något av nedanstående allvarliga biverkningar (**samtliga är mycket sällsynta** och kan förekomma hos 1 av 10 000 infusioner). I vissa fall kan läkaren behöva avbryta infusionen och sänka dosen eller avbryta behandlingen.

- **Svullnad i ansikte, tunga och luftstrupe** som kan orsaka svåra andningsbesvär
- **En plötslig allergisk reaktion** med andfåddhet, hudutslag, väsande andning och blodtrycksfall
- **Stroke** som kan orsaka svaghet och/eller förlorad känsel längs ena sidan av kroppen
- **Hjärtinfarkt** som orsakar bröstsmärtor
- **Blodpropp** som orsakar smärta och svullnad i armar och ben
- **Blodpropp i lungan** som orsakar bröstsmärtor och andfåddhet
- **Blodbrist** som orsakar andfåddhet eller blekhet
- **Allvarlig njursjukdom** som kan göra att du inte kan urinera
- **Hjärnhinneinflammation** som orsakar svår huvudvärk.

Om du upplever något av ovanstående symtom ska du kontakta läkaren så fort som möjligt.

Följande biverkningar har också rapporterats:

**Vanliga biverkningar** (kan förekomma vid upp till 1 av 10 infusioner):

Huvudvärk, illamående, feber.

**Mindre vanliga biverkningar** (kan förekomma vid upp till 1 av 100 infusioner):

Hudutslag, ryggsmärta, bröstsmärta, frossa, yrsel, trötthet, hosta, kräkningar, buksmärta, ledvärk, muskelsmärta, klåda vid infusionsstället, nedsatt känsla av beröring eller förnimmelse, minskat antal röda blodkroppar, minskat antal vita blodkroppar, aseptisk meningit, kliande ögon, hjärtklappning, förhöjt blodtryck, ont i öronen, stelhet, köldkänsla, förändrade leverfunktionsvärden (mätt med blodprov).

#### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## 5. Hur Panzyga ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2–8 °C). Förvara behållaren i ytterkartongen. Ljuskänsligt. Får ej frysas.

Läkemedlet kan tas ut ur kylskåp i 12 månader (utan att överskrida utgångsdatumet) och förvaras mellan 8 °C och 25 °C. Efter denna period ska läkemedlet inte sättas tillbaka i kylskåp och ska kastas. Datumet då läkemedlet togs ut ur kylskåp ska skrivas ner på ytterkartongen.

Använd inte detta läkemedel om du märker att lösningen är grumlig, har utfällningar eller har en stark färg.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är humant normalt immunglobulin. Panzyga innehåller 100 mg/ml humant normalt protein av vilket minst 95 % är immunglobulin G (IgG).
- Övriga innehållsämnen är glycin och vatten för injektionsvätskor.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Panzyga är en infusionsvätska, lösning och finns tillgänglig i injektionsflaskor (1 g/10 ml, 2,5 g/25 ml) eller flaskor (5 g/50 ml, 6 g/60 ml, 10 g/100 ml, 20 g/200 ml, 30 g/300 ml).

Förpackningsstorlekar:

1 injektionsflaska (1 g/10 ml, 2,5 g/25 ml).

1 flaska (5 g/50 ml, 6 g/60 ml, 10 g/100 ml, 20 g/200 ml, 30 g/300 ml).

3 flaskor (10 g/100 ml, 20 g/200 ml).

Lösningen är klar eller lätt opaliserande, färglös eller svagt gul.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning

Octapharma AB  
112 75 Stockholm  
Sverige

### Tillverkare

Octapharma  
72 rue du Maréchal Foch, 67380 Lingolsheim, Frankrike

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.  
Oberlaaer Strasse 235, 1100 Vienna, Österrike

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

Belgien, Bulgarien, Danmark, Estland, Finland,  
Frankrike, Irland, Island, Kroatien, Lettland,  
Litauen, Luxembour, Malta, Nederländerna,  
Norge, Österrike, Polen, Portugal, Rumänien,  
Slovakien, Slovenien, Spanien, Storbritannien,  
Sverige, Tjeckiska republiken, Tyskland, Ungern:

Panzyga®

Italien:

Globiga®

**Denna bipacksedel ändrades senast 9.7.2018.**

---

**Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:**

- Läkemedlet ska få anta rums- eller kroppstemperatur före användning.
- Lösningen ska vara klar eller lätt opaliserande och färglös till svagt gul.
- Använd inte lösningar som är grumliga eller som innehåller partiklar.
- Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.
- Detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.
- För att infundera läkemedel som eventuellt finns kvar i infusionsslangen i slutet av infusionen ska slangen spolas ut med antingen 9 mg/ml (0,9 %) koksaltlösning eller 50 mg/ml (5 %) glukoslösning.