

ANEKS I
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

KIOVIG 100 mg/ml roztwór do infuzji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Immunoglobulina ludzka normalna (IVIg)

Jeden ml zawiera:

Immunoglobulina ludzka normalna.....100 mg
(czystość co najmniej 98% IgG)

Każda fiolka 10 ml zawiera: 1 g immunoglobuliny ludzkiej normalnej
Każda fiolka 25 ml zawiera: 2,5 g immunoglobuliny ludzkiej normalnej
Każda fiolka 50 ml zawiera: 5 g immunoglobuliny ludzkiej normalnej
Każda fiolka 100 ml zawiera: 10 g immunoglobuliny ludzkiej normalnej
Każda fiolka 200 ml zawiera: 20 g immunoglobuliny ludzkiej normalnej
Każda fiolka 300 ml zawiera: 30 g immunoglobuliny ludzkiej normalnej

Rozkład poszczególnych podklas IgG (wartości przybliżone):

$\text{IgG}_1 \geq 56,9\%$

$\text{IgG}_2 \geq 26,6\%$

$\text{IgG}_3 \geq 3,4\%$

$\text{IgG}_4 \geq 1,7\%$

Maksymalna zawartość IgA wynosi 140 mikrogramów/ml.

Wytworzono z osocza od dawców ludzkich.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do infuzji

Roztwór jest przejrzysty lub lekko opalizujący, bezbarwny lub jasnożółty.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie substytucyjne u dorosłych, dzieci i młodzieży (0-18 lat):

- Zespoły pierwotnych niedoborów odporności z upośledzeniem wytwarzania przeciwciał (patrz punkt 4.4).
- Hipogammaglobulinemia i nawracające zakażenia bakteryjne u pacjentów z przewlekłą białaczką limfocytową, u których zawiodło profilaktyczne leczenie antybiotykami.
- Hipogammaglobulinemia i nawracające zakażenia bakteryjne u pacjentów w fazie plateau szpiczaka mnogiego, którzy nie reagowali na profilaktyczną immunizację pneumokokową.

- Hipogammaglobulinemia u pacjentów po allogenicznym przeszczepie komórek macierzystych (ang. haematopoietic stem cell transplantation, HSCT).
- Wrodzony AIDS i nawracające zakażenia.

Immunomodulacja u dorosłych, dzieci i młodzieży (0-18 lat):

- Pierwotna małopłytkowość immunologiczna (ang. ITP) u pacjentów z dużym ryzykiem krwawień albo przed zabiegiem chirurgicznym w celu skorygowania liczby płytek krwi.
- Zespół Guillain-Barré.
- Choroba Kawasaki.
- Wieloogniskowa neuropatia ruchowa (ang. multifocal motor neuropathy — MMN).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Leczenie substytucyjne należy rozpocząć i monitorować pod nadzorem lekarza mającego doświadczenie w leczeniu niedoborów odporności.

Dawkowanie

Dawka oraz schemat dawkowania zależą od wskazań do stosowania produktu leczniczego.

W terapii zastępczej może zachodzić potrzeba ustalenia indywidualnej dawki leku dla każdego pacjenta w zależności od odpowiedzi farmakokinetycznej i klinicznej. Poniższe schematy dawkowania podano jako wskazówkę.

Leczenie substytucyjne w pierwotnych zespołach niedoboru odporności

Schemat dawkowania powinien doprowadzić do osiągnięcia stężenia minimalnego IgG (oznaczanego przed kolejnym wlewem dożylnym) o wartości co najmniej 5 do 6 g/l. Zrównoważenie poziomu przeciwciał wymaga od trzech do sześciu miesięcy od rozpoczęcia leczenia. Zalecana dawka początkowa wynosi 0,4-0,8 g/kg, po czym podaje się dawkę co najmniej 0,2 g/kg co trzy do czterech tygodni.

Do osiągnięcia stężenia minimalnego, wynoszącego 5-6 g/l jest wymagana dawka rzędu 0,2-0,8 g/kg/miesiąc. Odstęp pomiędzy dawkami po osiągnięciu stanu stacjonarnego wynosi 3-4 tygodnie.

Należy dokonywać oznaczania i oceny stężeń minimalnych produktu leczniczego w odniesieniu do częstości występowania zakażeń. W celu zmniejszenia częstości występowania zakażeń może być konieczne zwiększenie dawki w celu uzyskania wyższego stężenia minimalnego.

Hipogammaglobulinemia i nawracające zakażenia bakteryjne u pacjentów z przewlekłą białaczką limfocytową, u których zawiodło profilaktyczne leczenie antybiotykami; hipogammaglobulinemia i nawracające zakażenia bakteryjne u pacjentów w fazie plateau szpiczaka mnogiego, którzy nie reagowali na profilaktyczną immunizację pneumokokową; wrodzony AIDS i nawracające zakażenia. Zalecana dawka wynosi 0,2-0,4 g/kg co trzy lub cztery tygodnie.

Hipogammaglobulinemia u pacjentów po allogenicznym przeszczepie komórek macierzystych Zalecana dawka wynosi 0,2-0,4 g/kg co trzy lub cztery tygodnie. Należy utrzymywać stężenia minimalne powyżej 5 g/l.

Pierwotna małopłytkowość immunologiczna

Istnieją dwa alternatywne schematy leczenia:

- 0,8-1 g/kg w pierwszym dniu leczenia, dawkę można powtórzyć jeden raz w ciągu 3 dni.
- 0,4 g/kg na dobę przez okres od dwóch do pięciu dni.

Zespół Guillain-Barré

0,4 g/kg/dobę przez okres 5 dni.

Choroba Kawasaki

Należy podawać 1,6-2,0 g/kg w dawkach podzielonych przez okres od dwóch do pięciu dni lub 2,0 g/kg w postaci pojedynczej dawki. Pacjenci powinni otrzymywać równocześnie kwas acetylosalicylowy.

Wieloogniskowa neuropatia ruchowa (MMN)

Dawka początkowa: 2 g/kg przez 2-5 dni.

Dawka podtrzymująca: 1 g/kg co 2-4 tygodnie lub 2 g/kg co 4-8 tygodni.

W poniższej tabeli podsumowano zalecenia dotyczące dawki leku:

Wskazania do stosowania	Dawka	Częstość iniekcji
Leczenie substytucyjne w pierwotnych niedoborach odporności	– dawka początkowa: 0,4-0,8 g/kg – następnie: 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
Wrodzony AIDS	0,2-0,4 g/kg	co 3-4 tygodnie
Pacjenci z hipogammaglobulinemią (<4 g/l) po allogenicznym przeszczepie hematopoetycznych komórek macierzystych	0,2-0,4 g/kg	co 3-4 tygodnie do uzyskania stężenia minimalnego IgG powyżej 5 g/l
Immunomodulacja:		
Pierwotna małopłytkowość immunologiczna	0,8-1 g/kg lub 0,4 g/kg/dobę	w 1. dniu, możliwość jednokrotnego powtórzenia dawki w ciągu 3 dni przez 2-5 dni
Zespół Guillain-Barré	0,4 g/kg/dobę	przez 5 dni
Choroba Kawasaki	1,6-2 g/kg lub 2 g/kg	w dawkach podzielonych przez 2-5 dni w skojarzeniu z kwasem acetylosalicylowym w jednej dawce w skojarzeniu z kwasem acetylosalicylowym
Wieloogniskowa 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

Dzieci i młodzież

Dawkowanie u dzieci i młodzieży (0-18 lat) nie różni się od dawkowania u dorosłych, ponieważ dla każdego ze wskazań jest określone na podstawie masy ciała i dostosowane do odpowiedzi klinicznej w stanach wymienionych powyżej.

Sposób podawania

Do stosowania dożylnego.

Normalną immunoglobulinę ludzką należy podawać we wlewie dożylnym z początkową prędkością wynoszącą 0,5 ml/kg/godz. przez 30 minut. Przy dobrej tolerancji (patrz punkt 4.4) prędkość podawania można stopniowo zwiększać maksymalnie do wartości 6 ml/kg/godz. 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. Dodatkowe środki ostrożności dotyczące stosowania, patrz punkt 4.4.

Jeżeli wymagane jest rozcieńczenie przed wlewem, to KIOVIG można rozcieńczyć 5% roztworem glukozy do docelowego stężenia 50 mg/ml (5% immunoglobulina). Instrukcje dotyczące rozcieńczania produktu leczniczego przed podaniem, patrz punkt 6.6.

W przypadku jakichkolwiek działań niepożądanych zależnych od wlewu należy spowolnić szybkość wlewu dożylnego lub należy przerwać wlew.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą (patrz punkt 4.4).
Nadwrażliwość na immunoglobuliny ludzkie, szczególnie u pacjentów z przeciwciałami przeciwko IgA.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Niektóre ciężkie działania niepożądane mogą być związane z prędkością podawania wlewu dożylnego. Należy ściśle przestrzegać zalecanych prędkości podawania, przedstawionych w punkcie 4.2. Podczas podawania leku należy starannie monitorować pacjentów i obserwować ich stan, by zauważyć wszelkie objawy niepożądane.

Pewne działania niepożądane mogą występować częściej:

- w przypadku dużej prędkości podawania wlewu dożylnego
- u pacjentów otrzymujących normalną immunoglobulinę ludzką po raz pierwszy albo, w rzadkich przypadkach, po zmianie produktu leczniczego normalnej immunoglobuliny ludzkiej lub po dłuższej przerwie od czasu ostatniego podania leku.

Możliwych powikłań można często uniknąć, upewniając się, że pacjenci:

- nie wykazują nadwrażliwości na normalną immunoglobulinę ludzką poprzez początkowe powolne wstrzyknięcie produktu leczniczego (0,5 ml/kg mc/godz.);
- w ciągu całego okresu podawania leku są starannie monitorowani w poszukiwaniu wszelkich objawów. Szczególnie pacjenci nie leczeni wcześniej normalną immunoglobuliną ludzką, pacjenci otrzymujący dotychczas alternatywny produkt leczniczy IVIg oraz ci, u których od poprzedniego wlewu upłynął długi okres, powinni być monitorowani podczas podawania pierwszego wlewu i w pierwszej godzinie po jego podaniu w celu wykrycia oznak możliwych działań niepożądanych. Wszystkich pozostałych pacjentów należy obserwować przez okres przynajmniej 20 minut po podaniu leku.

W razie wystąpienia działań niepożądanych należy zmniejszyć prędkość podawania leku lub przerwać wlew dożylny. Wymagane leczenie zależy od istoty i ciężkości przebiegu działań niepożądanych. W przypadku wstrząsu należy wdrożyć postępowanie zgodne ze standardami medycznymi dotyczącymi leczenia wstrząsu.

W przypadku wszystkich pacjentów podawanie produktów leczniczych IVIg powoduje konieczność:

- dostatecznego nawodnienia przed rozpoczęciem wlewu dożylnego IVIg,
- monitorowania objętości wydalanego moczu,
- monitorowania stężenia kreatyniny w surowicy,
- unikania równoczesnego stosowania diuretyków pętlowych.

Jeżeli u pacjentów chorych na cukrzycę wymagane jest rozcieńczenie produktu leczniczego KIOVIG do mniejszych stężeń, to można rozważyć użycie do rozcieńczania 5% roztworu glukozy.

Nadwrażliwość

Rzeczywiste reakcje nadwrażliwości występują rzadko. Mogą się one zdarzać u pacjentów z przeciwciałami anti-IgA. Stosowanie IVIg nie jest wskazane u pacjentów z selektywnym niedoborem IgA, u których niedobór IgA stanowi jedyną nieprawidłowość.

Rzadko immunoglobulina ludzka normalna może wywołać spadek ciśnienia krwi z reakcją anafilaktyczną, nawet u pacjentów uprzednio dobrze tolerujących leczenie normalną immunoglobuliną ludzką.

Reakcje zakrzepowo-zatorowe

Istnieją kliniczne dowody potwierdzające związek pomiędzy podawaniem IVIg i epizodami zakrzepowo-zatorowymi, takimi jak zawał mięśnia sercowego, incydent naczyniowo-mózgowy (w tym udar), zatorowość płucna i zakrzepica żył głębokich; przypuszcza się, że ich występowanie jest związane z relatywnym wzrostem lepkości krwi wskutek wysokiej podaży immunoglobulin u pacjentów narażonych. Należy zachować ostrożność, przepisując i podając wlewy dożylne IVIg u pacjentów z nadwagą oraz u pacjentów z istniejącymi czynnikami ryzyka epizodów zakrzepowych, (takimi jak miażdżycę tętnic stwierdzoną w wywiadzie, liczne sercowo-naczyniowe czynniki ryzyka, podeszły wiek, zmniejszenie pojemności minutowej serca, nadciśnienie, cukrzyca, schorzenia naczyniowe bądź epizody zakrzepowe stwierdzone w wywiadzie, u pacjentów z nabytymi lub wrodzonymi zaburzeniami zakrzepowymi, zaburzeniami związanymi z nadkrzepliwością, u pacjentów po długotrwałych okresach unieruchomienia, z ciężką hipowolemią oraz z chorobami zwiększającymi lepkość krwi).

U pacjentów otrzymujących leczenie IVIg może wystąpić hiperproteinemia, zwiększenie lepkości surowicy oraz następcza pseudohiponatremia. Lekarze muszą to wziąć pod uwagę, ponieważ rozpoczęcie leczenia hiponatremii (tj. obniżenie ilości wolnej wody w surowicy) u pacjentów z pseudohiponatremią może doprowadzić do dalszego zwiększenia lepkości surowicy i możliwego predysponowania do epizodów zakrzepowo-zatorowych.

U pacjentów narażonych na niepożądane reakcje zakrzepowo-zatorowe produkty IVIg należy podawać przy minimalnej stosowanej prędkości wlewu i dawce.

Ostra niewydolność nerek

Donoszono o przypadkach ostrej niewydolności nerek u pacjentów leczonych produktami leczniczymi IVIg. Obejmują one ostrą niewydolność nerek, ostrą martwicę kanalików nerkowych, nefropatię kanalików bliższych i nerczycę osmotyczną. W większości przypadków zidentyfikowano czynniki ryzyka, takie jak istniejąca wcześniej niewydolność nerek, cukrzyca, hipowolemia, nadwaga, równoczesne stosowanie nefrotoksycznych produktów leczniczych, wiek powyżej 65 lat, posocznica lub paraproteinemia.

W przypadkach zaburzenia czynności nerek należy rozważyć przerwanie leczenia produktami leczniczymi IVIg. Chociaż wspomniane doniesienia dotyczące dysfunkcji i ostrej niewydolności nerek były związane z zastosowaniem wielu dopuszczonych do obrotu produktów leczniczych IVIg zawierających różne substancje pomocnicze, takie jak sacharoza, glukoza i maltoza, to jednak produkty lecznicze zawierające sacharozę jako stabilizator miały nieproporcjonalnie duży udział w ogólnej liczbie przypadków. W przypadku pacjentów z grup ryzyka można rozważać zastosowanie produktów leczniczych IVIg, które nie zawierają tych substancji pomocniczych. Produkt leczniczy KIOVIG nie zawiera sacharozy, maltozy ani glukozy.

W przypadku pacjentów z dużym ryzykiem ostrej niewydolności nerek produkty lecznicze IVIg powinno się podawać z minimalną prędkością wlewu dożylnego oraz w najmniejszych stosowanych dawkach.

Ostre poprzetoczeniowe uszkodzenie płuc (TRALI)

U pacjentów otrzymujących produkty lecznicze IVIg (w tym KIOVIG) notowano niekardiogeny obrzęk płuc (ostre poprzetoczeniowe uszkodzenie płuc — ang. Transfusion Related Acute Lung Injury, TRALI).

Zespół aseptycznego zapalenia opon mózgowych (AMS)

W związku z terapią IVIg zgłaszano zespół aseptycznego zapalenia opon mózgowych (ang. aseptic meningitis syndrome, AMS). Przerwanie terapii IVIg powodowało remisję AMS w ciągu kilku dni bez następstw. Zespół z reguły rozpoczynał się w ciągu od kilku godzin do 2 dni po terapii IVIg. W badaniach płynu mózgowo-rdzeniowego często stwierdza się pleocytozę do kilku tysięcy komórek na mm³, głównie granulocytów, oraz stężenia białka podwyższone do kilkuset mg/dl. AMS może występować częściej w związku z leczeniem dużymi dawkami IVIg (2 g/kg).

Niedokrwistość hemolityczna

Produkty IVIg mogą zawierać przeciwciała grupowe krwi, które mogą działać jak hemolizyny i indukować w warunkach *in vivo* powleknięcie krwinek czerwonych immunoglobulinami, powodując dodatnią bezpośrednią reakcję antyglobulinową (test Coombsa) i rzadko hemolizę. W wyniku terapii IVIg (w tym produktem leczniczym KIOVIG) może rozwinąć się niedokrwistość hemolityczna spowodowana zwiększoną sekwestracją krwinek czerwonych. Biorcy IVIg powinni być monitorowani pod kątem objawów przedmiotowych i podmiotowych hemolizy (patrz punkt 4.8).

Interakcje z testami serologicznymi

Po podaniu wlewu dożylnego immunoglobulin, przemijające zwiększenie poziomu we krwi różnorodnych biernie przeniesionych przeciwciał, może skutkować fałszywie dodatnimi wynikami testów serologicznych.

Bierna transmisja przeciwciał przeciwko antygenom erytrocytów, np. antygenom A, B, D, może zakłócać wyniki niektórych testów serologicznych w kierunku przeciwciał reagujących z krwinkami czerwonymi, na przykład bezpośredniego testu antyglobulinowego (DAT, bezpośredni test Coombsa).

Czynniki zakaźne

Produkt KIOVIG jest wytwarzany z osocza ludzkiego. Standardowe działania w celu zapobiegania zakażeniom w związku ze stosowaniem produktów leczniczych przygotowywanych z ludzkiej krwi lub osocza obejmują selekcję dawców, badania przesiewowe poszczególnych pobranych próbek bądź całych pul osocza w kierunku swoistych markerów zakażenia oraz wprowadzenie skutecznych etapów procesu wytwarzania w celu unieczynnienia/usunięcia wirusów. Pomimo to, w przypadku podawania leków przygotowywanych z ludzkiej krwi lub osocza nie można całkowicie wykluczyć możliwości przeniesienia czynników zakaźnych. Dotyczy to również nieznanymi lub pojawiającymi się od niedawna wirusów oraz innych patogenów.

Podejmowane środki są uważane za skuteczne wobec wirusów otoczkowych, takich jak HIV, HBV i HCV, a także wirusów bezotoczkowych, takich jak HAV i parwovirus B19.

Z doświadczeń klinicznych wynika, że nie występują przypadki transmisji wirusa zapalenia wątroby typu A czy parwovirusa B19 za pośrednictwem produktu leczniczego immunoglobulin; przypuszcza się, że zawartość przeciwciał w leku ma istotny udział w ochronie przeciwko tym wirusom.

Zdecydowanie zaleca się, aby w przypadku każdego podania pacjentowi produktu leczniczego KIOVIG odnotować nazwę i numer serii produktu leczniczego, aby móc powiązać pacjenta z daną serią produktu leczniczego.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Szczepionki zawierające żywe atenuowane wirusy

Podanie immunoglobulin może zmniejszać skuteczność szczepionek zawierających żywe atenuowane wirusy, takie jak wirusy odry, różyczki, świnki i ospy wietrznej, przez okres od co najmniej 6 tygodni do 3 miesięcy. Po podaniu niniejszego produktu leczniczego powinien upłynąć okres 3 miesięcy przed podaniem szczepionki z żywymi atenuowanymi wirusami. W przypadku szczepionki przeciwko odrze wspomniane zmniejszenie jej działania może utrzymywać się do 1 roku. Zatem u pacjentów otrzymujących szczepionkę przeciwko odrze powinno się sprawdzać poziom przeciwciał.

Rozcieńczenie produktu leczniczego KIOVIG za pomocą 5% roztworu glukozy może spowodować podwyższenie stężenia glukozy we krwi.

Dzieci i młodzież

Brak badań interakcji produktu leczniczego KIOVIG prowadzonych w grupie dzieci i młodzieży.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie prowadzono do tej pory badań klinicznych z grupą kontrolną oceniających bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego w czasie ciąży; dlatego też należy zachować ostrożność w przypadku stosowania leku u kobiet w ciąży i karmiących piersią. Wykazano, że produkty lecznicze IVIg przenikają przez łożysko, co nasila się podczas trzeciego trymestru. Doświadczenie kliniczne ze stosowaniem immunoglobulin nie wskazuje na występowanie działań szkodliwych dla przebiegu ciąży lub dla płodu czy noworodka.

Karmienie piersią

Immunoglobuliny są wydzielane do mleka i mogą uczestniczyć w ochronie noworodka przed patogenami wnikałymi przez śluzówkę.

Płodność

Doświadczenia kliniczne z immunoglobulinami sugerują, że nie należy oczekiwać ich szkodliwego wpływu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Niektóre działania niepożądane związane z produktem leczniczym KIOVIG mogą pogarszać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Pacjenci doświadczający podczas leczenia działań niepożądanych powinni poczekać na ich ustąpienie przed rozpoczęciem prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Mogą niekiedy występować takie działania niepożądane, jak: dreszcze, bóle głowy, zawroty głowy, gorączka, wymioty, reakcje alergiczne, nudności, bóle stawów, obniżone ciśnienie krwi i umiarkowany ból krzyża.

Rzadko normalne ludzkie immunoglobuliny mogą powodować nagłe obniżenie ciśnienia krwi oraz, w odosobnionych przypadkach, wstrząs anafilaktyczny, nawet wówczas, gdy pacjent nie wykazywał nadwrażliwości po poprzednim podaniu leku.

Po podawaniu normalnej ludzkiej immunoglobuliny zaobserwowano odwracalne przypadki aseptycznego zapalenia opon mózgowych i rzadkie przypadki przemijających reakcji skórnych. U pacjentów, zwłaszcza mających grupy krwi A, B i AB, obserwowano odwracalne reakcje hemolityczne. Po zastosowaniu wysokiej dawki leczenia IVIg rzadko może występować niedokrwistość hemolityczna wymagająca przetoczenia (patrz także punkt 4.4). Obserwowano podwyższenie stężenia kreatyniny w surowicy i(lub) ostrą niewydolność nerek.

Bardzo rzadko: reakcje zakrzepowo-zatorowe, takie jak zawał serca, udar, zatorowość płucna i zakrzepica żył głębokich.

W USA i Europie przeprowadzono dwa badania kliniczne produktu leczniczego KIOVIG u pacjentów z pierwotnymi niedoborami odporności (PNO). W badaniu w Europie 22 pacjentów z hipo- i agammaglobulinemią otrzymywało KIOVIG przez około 6 miesięcy. Badanie w USA było przeprowadzone u 61 pacjentów z PNO i otrzymywali oni KIOVIG przez około 12 miesięcy. W Europie wykonano dodatkowo badanie u 23 pacjentów z idiopatyczną plamicą małopłytkową (IPM). W tych badaniach nie zaobserwowano poważnych działań niepożądanych z wyjątkiem dwóch przypadków aseptycznego zapalenia opon mózgowych u jednego pacjenta w badaniu PNO w USA, które mogły być związane z produktem leczniczym. Większość działań niepożądanych miała nasilenie łagodne do umiarkowanego.

W badaniach w PNO w Europie i USA całkowita częstość występowania działań niepożądanych w przeliczeniu na wlew wynosiła 0,27. Zgodnie z przewidywaniami, ze względu na znacznie większe dawki, w badaniu IPM częstość występowania działań niepożądanych na wlew była wyższa (0,49). Spośród tych działań niepożądanych 87,5% było ocenionych jako łagodne i umiarkowane. W tabeli poniżej przedstawiono działania niepożądane według klasyfikacji układów narządowych MedDRA wraz z częstością występowania, zgłoszone podczas trzech badań klinicznych i po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu.

Tabelaryczna lista działań niepożądanych

Tabela poniżej przedstawia klasyfikację układów narządowych MedDRA

Częstości występowania oceniano według następującej konwencji: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$); częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

Częstość działań niepożądanych		
Klasyfikacja układów narządowych MedDRA	Termin zalecany przez MedDRA	Kategoria częstości działań niepożądanych
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	Zapalenie oskrzeli, zapalenie jamy nosowej i gardła	Często
	Przewlekłe zapalenie zatok, zakażenia grzybicze, zakażenia, zakażenia nerek, zapalenie zatok, zakażenia górnych dróg oddechowych, zakażenia dróg moczowych, bakteryjne zakażenia dróg moczowych	Niezbyt często
	Aseptyczne zapalenie opon mózgowych	Rzadko
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Niedokrwistość, limfadenopatia	Niezbyt często
	Hemoliza	Częstość nieznana
Zaburzenia układu immunologicznego	Wstrząs anafilaktyczny, reakcja anafilaktyczna, nadwrażliwość	Częstość nieznana
Zaburzenia endokrynologiczne	Zaburzenia czynności tarczycy	Niezbyt często
Zaburzenia psychiczne	Lęk	Niezbyt często

Częstość działań niepożądanych		
Klasyfikacja układów narządowych MedDRA	Termin zalecany przez MedDRA	Kategoria częstości działań niepożądanych
Zaburzenia układu nerwowego	Bóle głowy	Bardzo często
	Zawroty głowy, migrena	Często
	Amnezja, uczucie pieczenia, dyzartria, zaburzenia smaku, bezsenność	Niezbyt często
	Przemijający napad niedokrwienny, drżenie	Częstość nieznana
Zaburzenia oka	Zapalenie spojówek, ból oka, obrzęk oka	Niezbyt często
Zaburzenia ucha i błędnika	Zawroty głowy	Często
	Płyn w uchu środkowym	Niezbyt często
Zaburzenia serca	Tachykardia	Często
Zaburzenia naczyniowe	Zaczerwienienie twarzy, nadciśnienie tętnicze	Często
	Ochłodzenie obwodowych części ciała, zapalenie żył	Niezbyt często
	Zakrzepica żył głębokich, niedociśnienie	Częstość nieznana
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Kaszel, wydzielina z nosa	Często
	Astma, przekrwienie śluzówki jamy nosowej, obrzęk śluzówki jamy ustnej i gardła, bóle gardła i krtani,	Niezbyt często
	Zatorowość płucna, obrzęk płuc, duszności	Częstość nieznana
Zaburzenia żołądka i jelit	Biegunka, nudności, wymioty	Często
	Ból brzucha	Częstość nieznana
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Świąd, wysypka, pokrzywka	Często
	Obrzęk naczynioruchowy, ostra pokrzywka, zimne poty, łatwe siniaczenie, zapalenie skóry, wysypka rumieniowata, swędząca wysypka	Niezbyt często
	Nadmierne pocenie się	Częstość nieznana
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Bóle pleców, ból mięśni, bóle kończyn	Często
	Kurcze mięśni	Niezbyt często
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Gorączka,	Bardzo często
	Oslabienie, dolegliwości grypopodobne, ból w miejscu podania leku, obrzęk w miejscu podania leku, dreszcze	Często
	Świąd w miejscu podania leku, ucisk w klatce piersiowej, uczucie gorąca, zapalenie żył w miejscu podania leku, odczyn w miejscu podania leku, tkliwość w miejscu podania leku, złe samopoczucie, obrzęki obwodowe, obrzęk	Niezbyt często
	Ból w klatce piersiowej, dreszcze	Częstość nieznana
	Podwyższona temperatura ciała	Często
Badania diagnostyczne	Zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi, zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi, zwiększenie stężenia mocznika we krwi, zmniejszenie wartości hematokrytu, zmniejszenie liczby krwinek czerwonych, zwiększenie częstości oddechów, zmniejszenie liczby białych krwinek	Niezbyt często
	Dodatni bezpośredni odczyn Coombsa, zmniejszenie nasycenia tlenem	Częstość nieznana
Urazy, zatrucia i powikłania po zabiegach	Ostre poprzetoczeniowe uszkodzenie płuc	Częstość nieznana

Kwestie bezpieczeństwa dotyczące czynników zakażających, patrz punkt 4.4.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie może prowadzić do nadmiernej ilości płynu w organizmie oraz zwiększonej lepkości krwi, szczególnie u pacjentów z grup ryzyka, w tym chorych w podeszłym wieku lub z zaburzeniami czynności serca lub nerek.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: surowice odpornościowe i immunoglobuliny: normalne immunoglobuliny ludzkie do podawania donaczyniowego, kod ATC: J06BA02

Immunoglobulina ludzka normalna zawiera głównie immunoglobulinę G (IgG) o szerokim spektrum przeciwciał przeciwko czynnikom zakaźnym.

Immunoglobulina ludzka normalna zawiera przeciwciała IgG obecne w normalnej populacji. Przygotowuje się ją zwykle z puli osocza, w której skład wchodzi nie mniej niż 1000 donacji. Ma ona rozkład podklas immunoglobulin G ściśle proporcjonalny do występującego w naturalnym osoczu ludzkim. Dostatecznie duże dawki tego produktu leczniczego mogą przywrócić nienormalnie małe stężenie immunoglobulin G do prawidłowego zakresu.

Mechanizm działania produktu leczniczego podawanego ze wskazań innych niż leczenie substytucyjne nie został w pełni wyjaśniony, lecz wiadomo, że obejmuje efekty immunomodulacyjne.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Normalna ludzka immunoglobulina po podaniu dożylnym cechuje się natychmiastową i pełną biodostępnością w układzie krążenia biorcy. Ulega ona względnie szybkiej dystrybucji pomiędzy osoczem a płynem zewnątrzkomórkowym; po upływie około 3 do 5 dni powstaje stan równowagi pomiędzy kompartmentami: wewnątrz- i zewnątrznaczyniowym.

Parametry farmakokinetyczne leku KIOVIG zostały określone w dwóch badaniach klinicznych przeprowadzonych w USA i Europie u pacjentów z PNO. W tych badaniach leczono łącznie 83 pacjentów w wieku powyżej 2 roku życia, stosując dawki od 300 do 600 mg/kg masy ciała co 21 do 28 dni przez okres od 6 do 12 miesięcy. Średni okres półtrwania dla IgG po podaniu produktu leczniczego KIOVIG wynosił 32,5 dni. Okres półtrwania może różnić się u poszczególnych pacjentów, zwłaszcza w przypadkach pierwotnego niedoboru odporności. Parametry farmakokinetyczne produktu leczniczego podsumowano w poniższej tabeli. Wszystkie parametry analizowano oddzielnie dla trzech grup wiekowych – dzieci (poniżej 12 roku życia, n=5), młodzież (13 do 17 lat, n=10) i dorośli (powyżej 18. roku życia, n=64). Wartości uzyskane w badaniach z produktem leczniczym KIOVIG są porównywalne z parametrami opisywanymi dla innych ludzkich immunoglobulin.

Podsumowanie parametrów farmakokinetycznych produktu leczniczego KIOVIG						
Parametr	Dzieci (12 lat lub mniej)		Młodzież (13 do 17 lat)		Dorośli (powyżej 18 roku życia)	
	Mediana	95% CI*	Mediana	95% CI	Mediana	95% CI
Końcowy okres półtrwania (dni)	41,3	20,2 do 86,8	45,1	27,3 do 89,3	31,9	29,6 do 36,1
C _{min} (mg/dl)/ (mg/kg) (stężenie minimalne)	2,28	1,72 do 2,74	2,25	1,98 do 2,64	2,24	1,92 do 2,43
C _{max} (mg/dl)/ (mg/kg) (stężenie szczytowe)	4,44	3,30 do 4,90	4,43	3,78 do 5,16	4,50	3,99 do 4,78
Odzysk <i>in vivo</i> (%)	121	87 do 137	99	75 do 121	104	96 do 114
Odzysk narastający (mg/dl) (mg/kg)	2,26	1,70 do 2,60	2,09	1,78 do 2,65	2,17	1,99 do 2,44
AUC _{0-21d} (g·h/dl) (pole powierzchni pod krzywą stężenia w czasie)	1,49	1,34 do 1,81	1,67	1,45 do 2,19	1,62	1,50 do 1,78

*CI – przedział ufności

IgG oraz kompleksy IgG ulegają degradacji w komórkach układu siateczkowo-śródbłonkowego.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Immunoglobuliny są normalnymi składnikami ludzkiego organizmu.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego KIOVIG wykazano w szeregu badań nieklinicznych. Dane niekliniczne uwzględniające wyniki konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania oraz toksyczności nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Badania dotyczące toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności oraz toksycznego wpływu na reprodukcję u zwierząt nie mają znaczenia w praktyce klinicznej ze względu na indukcję powstawania przeciwciał przeciw białkom heterologicznym oraz ich działanie zakłócające. Doświadczenie kliniczne nie dostarcza dowodów możliwego działania rakotwórczego immunoglobulin, wobec powyższego nie przeprowadzano badań eksperymentalnych u gatunków heterogenicznych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glicyna

Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Leku nie wolno mieszać z innymi lekami poza wymienionymi w punkcie 6.6.

6.3 Okres trwałości

2 lata

Jeżeli konieczne jest rozcieńczenie do niższych stężeń to należy zużyć produkt leczniczy niezwłocznie po rozcieńczeniu. Wykazano, że produkt leczniczy KIOVIG jest stabilny przez 21 dni po rozcieńczeniu 5% roztworem glukozy do końcowego stężenia 50 mg/ml (5%) immunoglobuliny, w temperaturze 2°C do 8°C jak i w 28°C do 30°C. Tym niemniej badania te nie uwzględniały zanieczyszczeń mikrobiologicznych i aspektu bezpieczeństwa.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w lodówce (2°C-8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Warunki przechowywania produktu leczniczego po rozcieńczeniu, patrz punkt 6.3.

W okresie terminu ważności produkt leczniczy może być przechowywany w temperaturze pokojowej (nie wyższej niż 25°C) przez okres do 1 roku. Data przeniesienia do temperatury pokojowej i koniec 1-letniego okresu powinny być odnotowane na zewnętrznym opakowaniu leku. Jeżeli produkt leczniczy był przechowywany w temperaturze pokojowej to nie może być on ponownie przechowywany w lodówce i musi być zniszczony po upływie 1 roku.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Fiolki po 10, 25, 50, 100, 200 lub 300 ml roztworu (szkło typu I) zamknięte korkiem gumowym (bromobutyłowym).

Wielkość opakowania: 1 fiołka.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Przed użyciem lek powinno się ogrzać do temperatury pokojowej lub do temperatury ciała.

Jeśli wymagane jest rozcieńczenie produktu leczniczego, to zalecane jest użycie 5% roztworu glukozy. Dla uzyskania roztworu immunoglobulin o stężeniu 50 mg/ml (5%), KIOVIG o mocy 100 mg/ml (10%) należy rozcieńczyć w równej objętości roztworu glukozy. Zalecane jest, aby w czasie rozcieńczania zminimalizować ryzyko zanieczyszczeń mikrobiologicznych.

Przed podaniem produkt leczniczy należy sprawdzić wzrokowo w kierunku występowania zmiany barwy lub obecności zanieczyszczeń. Roztwór powinien być przezroczysty lub lekko opalizujący i bezbarwny lub jasnożółty. Nie stosować roztworów mętnych lub mających zanieczyszczenia. KIOVIG należy podawać wyłącznie dożylnie. Nie przeprowadzono badań nad innymi drogami podawania leku.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE
NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Baxter AG
Industriestrasse 67
A-1221 Wiedeń, Austria

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/05/329/001
EU/1/05/329/002
EU/1/05/329/003
EU/1/05/329/004
EU/1/05/329/005
EU/1/05/329/006

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE
DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

19/01/2006

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

Szczegółowa informacja o tym produkcie jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji
ds. Produktów Leczniczych:
<http://www.ema.europa.eu/>

ANEKS II

- A. WYTWÓRCY SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ
ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA
ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO
OBROTU**

A. WYTWÓRCY SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórców substancji biologicznie czynnej

Baxter AG
Industriestrasse 131
1221 Vienna
Austria

Baxter Manufacturing S.p.A.
Via della Chimica 51
0210 – S.Rufina/Cittaducale, Rieti
Włochy

Baxter Healthcare Corporation
4501 Colorado Boulevard
Los Angeles, CA
USA

Baxter S.A.
Boulevard René Branquart 80
B-7860 Lessines
Belgia

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwalnianie serii

Baxter S.A.
Boulevard René Branquart 80
B-7860 Lessines
Belgia

B. WARUNKI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

• **KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

• **WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Nie dotyczy.

• **INNE WARUNKI**

System nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych

Podmiot odpowiedzialny musi zapewnić, że system nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, przedstawiony w Module 1.8.1 pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, jest zorganizowany i będzie prawidłowo funkcjonował przed i po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu.

Plan Zarządzania Ryzykiem

Podmiot odpowiedzialny zobowiązuje się do przeprowadzenia badań i innych działań w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, które zostały wyszczególnione w planie monitorowania bezpieczeństwa zgodnie z wersją 5.0 Planu Zarządzania Ryzykiem (RMP, ang. *Risk Management Plan*), przedstawioną w Module 1.8.2 pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wszelkimi jego kolejnymi aktualizacjami uzgodnionymi z Komitetem ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP, ang. *Committee for Medicinal Products for Human Use*).

Zgodnie z Wytycznymi CHMP, dotyczącymi Systemów Zarządzania Ryzykiem dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi, każdy uaktualniony RMP należy złożyć jednocześnie z kolejnym okresowym raportem o bezpieczeństwie (PSUR, ang. *Periodic Safety Update Report*).

Ponadto, uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- jeśli uzyskane nowe informacje, które istotnie wpływają na aktualną specyfikację dotyczącą bezpieczeństwa, plan monitorowania bezpieczeństwa lub działania służące ograniczeniu ryzyka;
- w ciągu 60 dni od uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka;
- na żądanie Europejskiej Agencji Leków.

PSUR

Podmiot odpowiedzialny wysyła raporty PSUR co 6 miesięcy, chyba że CHMP zadecyduje inaczej.

Oficjalne zwolnienie serii

Zgodnie z artykułem 114 Dyrektywy 2001/83/WE z poprawkami, seria zostanie oficjalnie zwolniona przez laboratorium państwowe lub przez laboratorium wyznaczone do tego celu.

Ocena pod względem klinicznym

Podmiot odpowiedzialny powinien przeprowadzić w określonym czasie następujące działania:

W celu dalszego potwierdzenia skuteczności i bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego KIOVIG w leczeniu wieloogniskowej neuropatii ruchowej (MMN) podmiot odpowiedzialny powinien przesłać końcowy Raport z Badania Klinicznego trwającego randomizowanego badania z grupą kontrolną przyjmującą placebo prowadzonego wśród pacjentów z MMN (Badanie 160604) do 30 września 2012.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE (1 G, 2,5 G, 5 G, 10 G, 20 G I 30 G)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

KIOVIG 100 mg/ml roztwór do infuzji
Immunoglobulina ludzka normalna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Białko ludzkie, 100 mg/ml; co najmniej 98% stanowi IgG.

Maksymalna zawartość immunoglobuliny A (IgA): 140 mikrogramów/ml.

1 g / 10 ml
2,5 g / 25 ml
5 g / 50 ml
10 g / 100 ml
20 g / 200 ml
30 g / 300 ml

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Glicyna
Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do infuzji (10%)
1 fiolka

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie dożylnie.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważn:

Data wyjęcia z lodówki: __/__/____

Koniec 12-miesięcznego okresu przechowywania w temperaturze pokojowej: __/__/____

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

KIOVIG można przechowywać w temperaturze pokojowej (nie wyższej niż 25°C) przez okres do 1 roku. Data przeniesienia do temperatury pokojowej i koniec 1-rocznego okresu powinny być odnotowane na zewnętrznym opakowaniu leku. W przypadku przechowywania w temperaturze pokojowej, produkt leczniczy musi być zużyty lub zniszczony po upływie maksimum 1 roku.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Baxter AG
Industriestrasse 67
A-1221 Wiedeń
Austria

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/05/329/001 1 g/10 ml
EU/1/05/329/002 2,5 g/25 ml
EU/1/05/329/003 5 g/50 ml
EU/1/05/329/004 10 g/100 ml
EU/1/05/329/005 20 g/200 ml
EU/1/05/329/006 30 g/300 ml

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

KIOVIG

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**ETYKIETA NA FIOLKĘ (5 G, 10 G, 20G I 30 G)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

KIOVIG 100 mg/ml roztwór do infuzji
Immunoglobulina ludzka normalna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(CH)

Białko ludzkie, 100 mg/ml; co najmniej 98% stanowi IgG

Maksymalna zawartość immunoglobuliny A (IgA): 140 mikrogramów/ml.

5 g / 50 ml

10 g / 100 ml

20 g / 200 ml

30 g / 300 ml

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Glicyna
Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do infuzji (10%)
1 fiolka

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie dożylnie.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważn:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

KIOVIG można przechowywać w temperaturze pokojowej (nie wyższej niż 25°C) przez okres do 1 roku. Data przeniesienia do temperatury pokojowej i koniec 1-rocznego okresu powinny być odnotowane na zewnętrznym opakowaniu leku. W przypadku przechowywania w temperaturze pokojowej, produkt leczniczy musi być zużyty lub zniszczony po upływie maksimum 1 roku.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Baxter AG
Industriestrasse 67
A-1221 Wiedeń
Austria

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/05/329/003 5 g/50 ml
EU/1/05/329/004 10 g/100 ml
EU/1/05/329/005 20 g/200 ml
EU/1/05/329/006 30 g/300 ml

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

OZNAKOWANIE FIOLEK (1 G)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

KIOVIG 100 mg/ml roztwór do infuzji
Immunoglobulina ludzka normalna
Stosowanie dożylne.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

4. NUMER SERII

Nr serii

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

1 g/10 ml

6. INNE

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

OZNAKOWANIE FIOLEK (2,5 G)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

KIOVIG 100 mg/ml roztwór do infuzji
Immunoglobulina ludzka normalna
Stosowanie dożylne.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

4. NUMER SERII

Nr serii:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

2,5 g/25 ml

6. INNE

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

KIOVIG można przechowywać w temperaturze pokojowej (nie wyższej niż 25°C) przez okres do 1 roku. Data przeniesienia do temperatury pokojowej i koniec 1-rocznego okresu powinny być odnotowane na zewnętrznym opakowaniu leku. W przypadku przechowywania w temperaturze pokojowej, produkt leczniczy musi być zużyty lub zniszczony po upływie maksimum 1 roku.

B. ULOTKA DLA PACJENTA

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

KIOVIG 100 mg/ml roztwór do infuzji Immunoglobulina ludzka normalna

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeżeli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

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 KIOVIG
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek KIOVIG
6. 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

Leczenia pacjentów, u których przeciwciała nie występują w dostatecznej ilości (terapia substytucyjna). Wskazania obejmują sześć grup:

1. Pacjenci z wrodzonym brakiem wytwarzania przeciwciał (pierwotne zespoły niedoboru odporności).
2. Pacjenci z nowotworami krwi (przewlekła białaczka limfocytowa), które prowadzą do braku wytwarzania przeciwciał i nawracających zakażeń, gdy zawiedzie prewencyjne leczenie antybiotykami.
3. Pacjenci z nowotworem szpiku kostnego (szpiczakiem mnogim), brakiem wytwarzania przeciwciał i nawracającymi zakażeniami, którzy nie reagowali na szczepionki przeciwko określonym bakteriom (pneumokokom).
4. Dzieci i młodzież (0-18 lat) z wrodzonym AIDS i nawracającymi zakażeniami bakteryjnymi.
5. Pacjenci ze słabym wytwarzaniem przeciwciał po przeszczepie komórek szpiku kostnego od innej osoby.
6. Pacjenci cierpiący na rzadką chorobę charakteryzującą się powolnym postępującym asymetrycznym niedowładem kończyn przy zachowanym czuciu (wieloogniskowa neuropatia ruchowa, MMN).

Leczenie pacjentów z niektórymi chorobami zapalnymi (immunomodulacja). Wskazania obejmują trzy grupy:

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).

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU KIOVIG

Kiedy nie stosować leku KIOVIG:

Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na immunoglobuliny lub którykolwiek z pozostałych składników leku KIOVIG.

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.

Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując KIOVIG

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 prędkość 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 prędkości 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 nieznanych lub nowo powstałych 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.

Stosowanie z innymi lekami

- Należy poinformować lekarza o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, nawet tych, które są wydawane bez recepty,
- 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 i karmienie piersią

- Pacjentka powinna poinformować lekarza, jeżeli jest w ciąży lub karmi piersią. Decyzję o tym, czy lek KIOVIG można stosować w czasie ciąży lub karmienia piersią, podejmuje lekarz.
- 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 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

U dzieci (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, KIOVIG 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 (występujące częściej niż u 1 na 10 pacjentów):
ból głowy i gorączka.
- Częste działania niepożądane (występujące u 1 do 10 na 100 pacjentów):
zapalenie oskrzeli, przeziębienie, zawroty głowy, migrena, zaburzenia równowagi, szybkie bicie serca, zaczerwienienie twarzy, wysokie ciśnienie krwi, kaszel, wyciek z nosa, biegunka, nudności, wymioty, świąd, wysypka i pokrzywka, ból kręgosłupa, mięśni, rąk lub nóg, uczucie zmęczenia, dolegliwości grypopodobne, ból i obrzęk w miejscu podania, sztywność.
- Niezbyt częste działania niepożądane (występujące u 1 do 10 na 1000 pacjentów):
przewlekłe zakażenie nosa, zakażenia grzybicze, różnorodne zakażenia (nosa i gardła, nerek lub pęcherza), zmniejszenie liczby krwinek czerwonych, obrzęk gruczołów limfatycznych, zaburzenia tarczycy, niepokój, zaburzenia pamięci, uczucie pieczenia, trudności z mówieniem, nietypowy posmak w ustach, zaburzenia snu, zapalenie spojówek, ból lub obrzęk oka, płyn w uchu środkowym, ochłodzenie obwodowych części ciała, zapalenie żył, przewlekły kaszel lub świszczący oddech (astma), obrzęk ucha i gardła, ból gardła, gwałtowny obrzęk skóry, ostre zapalenie skóry, zimne poty, kontuzje, skurcze mięśni, ucisk w klatce piersiowej, uczucie gorąca, niedyspozycja, zmiany wyników badań krwi.
- Rzadkie działania niepożądane (występujące u 1 do 10 na 10 000 pacjentów):
aseptyczne zapalenie opon mózgowych.

- Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
rozpad krwinek czerwonych, ciężkie reakcje alergiczne, w tym zagrażający życiu wstrząs alergiczny, przemijający udar, mimowolne drgawki, skrzep krwi w żyłę głównej, niskie ciśnienie krwi, nagromadzenie się płynu w płucach, spłycenie oddechu, ból brzucha, nadmierne pocenie się, ból w klatce piersiowej, dodatni odczyn Coombsa, zmniejszone nasycenie krwi tlenem krwi, ostre poprzetoczeniowe uszkodzenie płuc.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić o nich lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK KIOVIG

- Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
- Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności, zamieszczonego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
- Nie stosować w przypadku stwierdzenia zmiany zabarwienia lub obecności cząstek stałych.
- Przechowywać w lodówce (2°C-8°C).
- Nie zamrażać.
- Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
- KIOVIG można przechowywać w temperaturze pokojowej (nie wyższej niż 25°C) przez okres do 1 roku. Data przeniesienia do temperatury pokojowej i data zakończenia 1-rocznego okresu musi być zanotowana na opakowaniu zewnętrznym. Jeżeli produkt jest przechowywany w temperaturze pokojowej, to nie może być ponownie wkładany do lodówki i musi być zniszczony, jeżeli nie został zużyty do końca okresu 1 roku.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek KIOVIG

Substancją czynną jest immunoglobulina ludzka normalna.

1 ml leku KIOVIG zawiera 100 mg białka ludzkiego, którego co najmniej 98% stanowi immunoglobulina G (IgG).

Inne składniki 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

Baxter AG
Industriestrasse 67
A-1221 Wiedeń
Austria

Wytwórca

Baxter S.A.
Boulevard René Branquart, 80
B-7860 Lessines
Belgia

W celu uzyskania dalszych szczegółowych informacji o leku należy zwrócić się do lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

Baxter Belgium SPRL
Tél./Tel.: +32-2-386 80 00

Luxembourg/Luxemburg

Baxter Belgium SPRL
Tél./Tel.: +32-2-386 80 00

България

Бакстер България ЕООД
тел.: + 359 2 9808482

Magyarország

Baxter Hungary Kft
Tel.: +36 1 202 1980

Česká republika

BAXTER CZECH spol.s r.o.
Tel. +420 225774111

Malta

Baxter Healthcare Ltd
Tel.: +44 1635 206345

Danmark

Baxter A/S
Tlf.: +454816 64 00

Nederland

Baxter B.V.
Tel.: +31-30-2488911

Deutschland

Baxter Deutschland GmbH
Tel.: +49 89 31701 0

Norge

Baxter AS
Tlf.: +47-22 58 48 00

Eesti

OÜ Baxter Estonia
Tel.: +372 6 515 120

Österreich

Baxter Healthcare GmbH
Tel.: +43 (0)1 71120-0

Ελλάδα

Baxter Hellas ΕΠΕ
Τηλ. : +30-210-28 80 000

Polska

Baxter Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 4883 777

España

Baxter S.L.
Tel.: +34-96-2722800

Portugal

Baxter Médico Farmacêutica Lda
Tel.: +351 21-925 25 00

France

Baxter S.A.S.
Tél.: +33-1-3461-5050

România

FARMACEUTICA REMEDIA SA
Tel.: + 40-21-321 16 40

Ireland

Baxter Healthcare Ltd
Tel.: +353-1-2065500

Slovenija

Baxter d.o.o.
Tel.: +386 1 420 16 80

Ísland

Icepharma hf.
Sími: + 354-540-8000

Slovenská republika

Baxter Slovakia, s.r.o.
Tel.: +421 2 59418455

Italia

Baxter S.p.A.
Tel.: +39-06 32491-1

Suomi/Finland

Baxter Oy
Puh/Tel.: +358-9-862-1111

Κύπρος

Baxter Hellas ΕΠΕ

Τηλ. : +30-210-28 80 000

Latvija

SIA Baxter Latvia

Tel.: +371 67784784

Lietuva

UAB Baxter Lithuania

Tel.: +370 5 269 16 90

Sverige

Baxter Medical AB

Tel.: +46-8-632 64 00

United Kingdom

Baxter Healthcare Ltd

Tel.: +44 1635 206345

Data zatwierdzenia ulotki:

Dodatkowe informacje o tym leku są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:
<http://www.ema.europa.eu/>

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia:

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 – następnie: 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
Dzieci i młodzież z AIDS	0,2-0,4 g/kg	co 3-4 tygodnie
Hipoalbuminemia (<4 g/l) u pacjentów po allogenicznym przeszczepie hematopoetycznych komórek macierzystych	0,2-0,4 g/kg	co 3-4 tygodnie do uzyskania stężenia minimalnego IgG powyżej 5 g/l
Immunomodulacja:		
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
Choroba Kawasaki	1,6-2 g/kg lub 2 g/kg	w dawkach podzielonych przez 2-5 dni w skojarzeniu z kwasem acetylosalicylowym w jednej dawce w skojarzeniu z kwasem acetylosalicylowym
Wieloogniskowa 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