

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NANOGY 5%

50 mg/ml, roztwór do infuzji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Immunoglobulina ludzka normalna (IVIg)

1 ml zawiera:

Immunoglobulina ludzka normalna 50 mg (o czystości nie mniejszej niż 95% IgG)

Każda fiolka po 20 ml zawiera 1 g immunoglobuliny ludzkiej normalnej

Każda fiolka po 50 ml zawiera 2,5 g immunoglobuliny ludzkiej normalnej

Każda fiolka po 100 ml zawiera 5 g immunoglobuliny ludzkiej normalnej

Każda fiolka po 200 ml zawiera 10 g immunoglobuliny ludzkiej normalnej

Każda fiolka po 400 ml zawiera 20 g immunoglobuliny ludzkiej normalnej

Rozkład podklas IgG (wartości średnie):

IgG1: 61%

IgG2: 33%

IgG3: 2,5%

IgG4: 2%

Maksymalna zawartość IgA wynosi 22 mikrogramy/ml.

Otrzymywana z osocza dawców krwi.

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

- Pierwotna małopłytkowość immunologiczna (ang. ITP) u pacjentów z dużym ryzykiem krwawień przed zabiegiem chirurgicznym w celu skorygowania liczby płytek krwi.
- Zespół Guillaina-Barrégo.
- Choroba Kawasaki.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

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

Dawkowanie

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

W leczeniu substytucyjnym może zachodzić konieczność indywidualnego dostosowania dawkowania dla każdego pacjenta w zależności od parametrów farmakokinetycznych i klinicznej odpowiedzi na leczenie. Poniższe schematy dawkowania podano jako ogólne wytyczne.

Leczenie substytucyjne w zespołach pierwotnego niedoboru odporności

Schemat dawkowania powinien doprowadzić do osiągnięcia minimalnego stężenia IgG (mierzonego przed kolejnym podaniem produktu leczniczego) wynoszącego co najmniej 5 do 6 g/l. Wyrównanie stężenia przeciwciał wymaga 3 do 6 miesięcy od rozpoczęcia leczenia. Zalecana dawka początkowa wynosi 0,4-0,8 g/kg masy ciała (m.c.), a następnie podaje się dawkę co najmniej 0,2 g/kg m.c. co trzy - cztery tygodnie.

Dawka wymagana do osiągnięcia stężenia minimalnego 5 do 6 g/l wynosi 0,2 do 0,8 g/kg m.c. na miesiąc. Po osiągnięciu stanu równowagi, przerwy pomiędzy kolejnymi dawkami leku wynoszą od 3 do 4 tygodni.

Należy systematycznie oznaczać poziom immunoglobuliny w celu dostosowania dawki i długości odstępów pomiędzy kolejnymi dawkami. W celu zmniejszenia częstości występowania infekcji 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 do 0,4 g/kg m.c. co trzy lub cztery tygodnie.

Hipogammaglobulinemia u pacjentów po allogenicznym przeszczepie komórek macierzystych

Zalecana dawka wynosi 0,2 do 0,4 g/kg m.c. co trzy lub cztery tygodnie. Stężenie minimalne należy utrzymywać powyżej 5 g/l.

Pierwotna małopłytkowość immunologiczna

Istnieją dwa alternatywne schematy leczenia:

- 0,8 do 1,0 g/kg m.c. podawane w pierwszym dniu leczenia; dawkę można powtórzyć jeden raz w ciągu trzech dni.
- 0,4 g/kg m.c. na dobę przez 2-5 dni.

W razie nawrotu choroby, leczenie można powtórzyć.

Zespół Guillain-Barré

0,4 g/kg m.c. na dobę przez 5 dni.

Choroba Kawasaki

Należy podawać 1,6 do 2,0 g/kg m.c. w dawkach podzielonych w ciągu 2 do 5 dni lub 2,0 g/kg m.c. w pojedynczej dawce. Pacjenci powinni otrzymywać równocześnie kwas acetylosalicylowy.

W poniższej tabeli zawarto zalecane dawkowanie leku:

Wskazanie	Dawka	Częstotliwość infuzji
Leczenie substytucyjne w pierwotnych niedoborach odporności	- dawka początkowa: 0,4 do 0,8 g/kg m.c. - następnie: 0,2 do 0,8 g/kg m.c.	co 3-4 tygodnie do osiągnięcia minimalnego poziomu IgG wynoszącego co najmniej 5 do 6 g/l
Terapia substytucyjna we wtórnych niedoborach odporności	0,2 do 0,4 g/kg m.c.	co 3-4 tygodnie do osiągnięcia minimalnego poziomu IgG wynoszącego co najmniej 5 do 6 g/l
Wrodzony AIDS	0,2 do 0,4 g/kg m.c.	co 3-4 tygodnie
Hipogammaglobulinemia (< 4 g/l) u pacjentów po allogenicznym przeszczepie hematopoetycznych komórek macierzystych	0,2 do 0,4 g/kg m.c.	co 3-4 tygodnie do osiągnięcia poziomu IgG wynoszącego powyżej 5 g/l
Immunomodulacja:		
Pierwotna małopłytkowość immunologiczna	0,8 do 1 g/kg m.c. lub 0,4 g/kg m.c./dzień	w pierwszym dniu, z możliwością powtórzenia dawki jeden raz w ciągu 3 dni przez 2-5 dni
Zespół Guillain-Barré	0,4 g/kg m.c./dzień	przez 5 dni
Choroba Kawasaki	1,6 do 2 g/kg m.c. lub 2 g/kg m.c.	w dawkach podzielonych w ciągu 2-5 dni w leczeniu skojarzonym z kwasem acetylosalicylowym w jednej dawce w leczeniu skojarzonym z kwasem acetylosalicylowym

Dzieci i młodzież

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

Sposób podawania

Do podawania dożylnego.

NANOGY 5% należy podawać we wlewie dożylnym z początkową szybkością infuzji mniejszą lub równą 1 ml/kg m.c./h przez pół godziny. Jeżeli pacjent dobrze toleruje infuzję (patrz punkt 4.4), szybkość podawania można stopniowo zwiększać, maksymalnie do 4 ml/kg m.c./h.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą (wymienioną w punkcie 6.1).

Nadwrażliwość na ludzkie immunoglobuliny, zwłaszcza w bardzo rzadkich przypadkach niedoboru IgA, gdy u pacjenta występują przeciwciała przeciwko IgA.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Niektóre ciężkie niepożądane działania mogą być związane z szybkością infuzji. Należy ściśle przestrzegać zalecanych prędkości podawania produktu leczniczego przedstawionych w punkcie 4.2. Podczas podawania produktu leczniczego należy starannie monitorować i uważnie obserwować stan pacjenta w celu wykrycia ewentualnych objawów niepożądanych.

Niektóre działania niepożądane mogą pojawiać się częściej:

- w przypadku zbyt dużej szybkości infuzji,
- u pacjentów przyjmujących immunoglobulinę ludzką normalną po raz pierwszy lub w rzadkich przypadkach, gdy następuje zmiana produktu leczniczego zawierającego normalną immunoglobulinę ludzką lub po dłuższej przerwie od czasu ostatniej infuzji.

Potencjalnych powikłań często można uniknąć, upewniając się, że:

- pacjenci nie wykazują nadwrażliwości na immunoglobulinę ludzką normalną; można to stwierdzić podając początkowo produkt leczniczy z niewielką szybkością (≤ 1 ml/kg m.c./h);
- pacjenci podczas całego okresu podawania leku są starannie monitorowani. Szczególnie pacjenci, którzy przyjmują immunoglobulinę ludzką normalną po raz pierwszy, pacjenci otrzymujący dotychczas alternatywny produkt IVIg oraz pacjenci, u których od poprzedniego wlewu upłynął długi okres, powinni być monitorowani przez cały czas podawania wlewu i przez godzinę po jego zakończeniu w celu wykrycia wszelkich możliwych działań niepożądanych. Wszyscy pacjenci muszą być obserwowani przez co najmniej 20 minut po zakończeniu wlewu.

W razie wystąpienia działań niepożądanych, należy zmniejszyć szybkość infuzji lub przerwać podawanie produktu. Wymagane leczenie zależy od rodzaju i ciężkości działania niepożądanego. W przypadku wstrząsu należy zastosować standardową terapię przeciwwstrząsową.

U wszystkich pacjentów podawanie IVIg wymaga:

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

W przypadku otyłości określonej przez indeks masy ciała ≥ 30 , dawka terapeutyczna IVIg, podawana w terapii immunomodulacyjnej, powinna zostać zmniejszona o 20% lub przystosowana do wagi osoby szczupłej, w celu uniknięcia ostrych powikłań ze strony nerek, związanych ze wzrostem ciśnienia onkotycznego i lepkości krwi.

W związku z zawartością mannitolu odpowiadającą 32 mg/ml (czyli w ilości 640 mg/kg m.c. przy dawkowaniu 1 g/kg m.c.), należy zachować ostrożność podczas podawania NANOGY 5% pacjentom odwodnionym oraz pacjentom stosującym diuretyki. Ponieważ NANOGY 5% zawiera mannitol, który może dawać pozytywne wyniki testów stosowanych w badaniach antydopingowych, produkt leczniczy należy stosować rozważnie u sportowców.

Nadwrażliwość

Przypadki występowania rzeczywistych reakcji nadwrażliwości są rzadkie. Mogą występować u pacjentów z przeciwciałami przeciw IgA.

IVIg nie jest wskazana u pacjentów z selektywnym niedoborem IgA, w przypadku których jedyną leczoną nieprawidłowością jest niedobór IgA.

W rzadkich przypadkach normalna ludzka immunoglobulina może wywołać spadek ciśnienia krwi z reakcją anafilaktyczną, nawet w przypadku pacjentów, którzy tolerowali wcześniejsze leczenie normalną ludzką immunoglobuliną.

Zdarzenia zakrzepowo-zatorowe

Istnieją kliniczne dowody potwierdzające związek między podawaniem IVIg i epizodami zakrzepowo-zatorowymi, takimi jak zawał serca, udar mózgu, zatorowość płucna i zakrzepica żył głębokich. Te przypadki są prawdopodobnie związane ze względnym wzrostem lepkości krwi wskutek wysokiej podaży immunoglobulin u pacjentów z grup ryzyka. Należy zachować ostrożność przepisując i podając infuzje IVIg pacjentom z nadwagą, pacjentom z czynnikami ryzyka epizodów zakrzepowych, takimi jak podeszły wiek, nadciśnienie, cukrzyca oraz z chorobą naczyń lub epizodami zakrzepowymi w wywiadzie, pacjentom z wrodzonymi lub nabytymi zaburzeniami zakrzepowymi, pacjentom po długotrwałych okresach unieruchomienia, pacjentom z ciężką hipowolemią i pacjentom dotkniętym chorobami zwiększającymi lepkość krwi.

W przypadku pacjentów zagrożonych zakrzepowo-zatorowymi działaniami niepożądanymi produkty IVIg należy podawać z minimalną szybkością infuzji, w minimalnej skutecznej dawce.

Ostra niewydolność nerek

Istnieją doniesienia o przypadkach ostrej niewydolności nerek u pacjentów leczonych z zastosowaniem IVIg. W większości przypadków zidentyfikowano czynniki ryzyka, takie jak istniejąca wcześniej niewydolność nerek, cukrzyca, hipowolemia, nadwaga, jednoczesne podawanie produktów leczniczych nefrotoksycznych lub wiek powyżej 65 lat.

W przypadku zaburzenia czynności nerek należy rozważyć przerwanie leczenia z zastosowaniem IVIg. Chociaż wspomniane przypadki dysfunkcji i ostrej niewydolności nerek były związane ze stosowaniem wielu zarejestrowanych produktów IVIg, to najwięcej z nich występowało przy stosowaniu środków zawierających jako stabilizator sacharozę. U pacjentów z grupy ryzyka należy rozważyć stosowanie IVIg bez sacharozy. NANOGY 5% nie zawiera glukozy, sacharozy ani maltozy.

W przypadku pacjentów z ryzykiem ostrej niewydolności nerek produkty IVIg należy podawać w najmniejszych stosowanych dawkach oraz z minimalną szybkością infuzji.

Zespół aseptycznego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych (AMS)

Istnieją doniesienia o występowaniu zespołu aseptycznego zapalenia opon mózgowych w związku z leczeniem IVIg. Przerwanie leczenia IVIg powodowało wystąpienie remisji AMS w ciągu kilku dni bez żadnych następstw. Zespół ten zazwyczaj zaczyna się w ciągu od kilku godzin do dwóch dni po leczeniu IVIg. Badania płynu mózgowo-rdzeniowego dają zazwyczaj wynik dodatni, a pleocytoza wynosi do kilku tysięcy komórek na mm³, szczególnie granulocytów. Stężenie białka jest podwyższone i wynosi do kilkuset mg/dl. AMS może występować częściej przy leczeniu wysokimi dawkami IVIg (2 g/kg).

Niedokrwistość hemolityczna

Produkty IVIg mogą zawierać przeciwciała przeciw grupom krwi, które mogą działać jako hemolizyny i powodować *in vivo* opłaszczanie czerwonych krwinek immunoglobulinami, powodując dodatni wynik bezpośredniego odczynu antyglobulinowego (odczynu Coombsa) i, w rzadszych przypadkach, hemolizę. Niedokrwistość hemolityczna może wystąpić po leczeniu IVIg z powodu nasilonej sekwestracji czerwonych krwinek (RBC). Osoby otrzymujące IVIg powinny być

monitorowane pod kątem klinicznych przedmiotowych i podmiotowych objawów hemolizy (patrz punkt 4.8).

Zakłócanie testów serologicznych

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

Bierne przeniesienie przeciwciał przeciwko antygenom erytrocytów, np. A, B, D może zakłócić wyniki niektórych testów serologicznych w kierunku przeciwciał reagujących z krwinkami czerwonymi, np. bezpośredni odczyn antyglobulinowy (DAT, bezpośredni odczyn Coombsa).

Informacje na temat bezpieczeństwa w odniesieniu do czynników zakaźnych

Standardowe działania zapobiegające ryzyku przenoszenia czynników zakaźnych przez produkty lecznicze przygotowywane z ludzkiej krwi lub osocza, obejmują dobór dawców, badania pojedynczej donacji i całych pul osocza w kierunku swoistych markerów zakażenia oraz wprowadzenie do procesu wytwarzania etapów skutecznej inaktywacji/eliminacji wirusów. Pomimo tego, nie można całkowicie wykluczyć możliwości przeniesienia czynników zakaźnych podczas podawania produktów leczniczych wytwarzanych z ludzkiej krwi lub osocza. Dotyczy to również nieznanymi lub nowo odkrytymi wirusów oraz innych patogenów.

Uważa się, że podejmowane działania zapobiegawcze są skuteczne wobec wirusów otoczkowych, takich jak HIV, HBV i HCV. Usuwanie/inaktywacja wirusów bezotoczkowych takich jak HAV i parwovirus B19 może mieć ograniczoną skuteczność.

Z dotychczasowego doświadczenia klinicznego wynika, że nie występują przypadki przeniesienia wirusa zapalenia wątroby (WZW) typu A czy parwovirusa B19 za pośrednictwem preparatów immunoglobulin. Przyjmuje się, że obecność przeciwciał odgrywa istotną rolę zabezpieczającą przed zakażeniami wirusowymi.

Zdecydowanie zaleca się, aby w każdym przypadku podawania pacjentowi NANOGY 5% odnotować nazwę i numer serii produktu, aby móc powiązać pacjenta z daną serią produktu.

Dzieci i młodzież

Wymienione specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania dotyczą zarówno dorosłych, jak i dzieci.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Szczepionki zawierające żywe atenuowane wirusy

Podanie immunoglobuliny może osłabić w okresie od 6 tygodni do 3 miesięcy skuteczność szczepionek zawierających żywe atenuowane wirusy, takich jak szczepionka przeciwko odrze, różyczce, śwince i ospie wietrznej. Po podaniu tego produktu należy zachować odstęp 3 miesięcy przed podaniem szczepionki z żywymi atenuowanymi wirusami. W przypadku szczepionki przeciwko odrze, takie osłabienie skuteczności może utrzymywać się do 1 roku. W związku z tym, u pacjentów otrzymujących szczepionkę przeciwko odrze powinno się sprawdzić poziom przeciwciał.

Dzieci i młodzież

Wymienione interakcje dotyczą zarówno dorosłych, jak i dzieci.

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 należy zachować ostrożność w przypadku stosowania NANOGY 5% u kobiet w ciąży i karmiących piersią. Wykazano, że produkty lecznicze zawierające 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 ludzkie normalne przechodzą do mleka i mogą uczestniczyć w ochronie noworodka przed patogenami wnikającymi przez śluzówkę.

Płodność

Doświadczenie kliniczne z immunoglobulinami sugeruje, że nie należy oczekiwać ich szkodliwego wpływu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Niektóre działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu leczniczego NANOGY 5% 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

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

Rzadko normalna ludzka immunoglobulina może powodować nagłe obniżenie ciśnienia krwi oraz, w odosobnionych przypadkach, wstrząs anafilaktyczny, nawet wówczas, gdy pacjent nie wykazywał nadwrażliwości po poprzednim podaniu produktu leczniczego.

Po podawaniu normalnej ludzkiej immunoglobuliny zaobserwowano odwracalne przypadki aseptycznego zapalenia opon mózgowych i rzadkie przypadki przemijających reakcji skórnych. U pacjentów, zwłaszcza z grupą krwi A, B i AB, obserwowano odwracalne reakcje hemolityczne. W rzadkich przypadkach po zastosowaniu wysokiej dawki IVIg może występować niedokrwistość hemolityczna wymagająca przetoczenia krwi (patrz także punkt 4.4).

Obserwowano podwyższenie stężenia kreatyniny w surowicy i (lub) ostrą niewydolność nerek.

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

Ryzyko przeniesienia czynników zakaźnych - patrz punkt 4.4.

Przeprowadzono dwa badania kliniczne produktu leczniczego IVIg wytwarzanego przez tego samego wytwórcę; badania prowadzono z udziałem 41 pacjentów (19 pacjentów z immunologiczną plamicą małopłytkową i 22 z rozpoznanym pierwotnym niedoborem odporności).

Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi były gorączka i ból głowy. Gorączka pojawiała się najczęściej w trakcie podawania produktu, natomiast ból głowy zasadniczo pojawiał się w ciągu 24 godzin po wlewie.

Tabelaryczna lista działań niepożądanych

Tabela poniżej została przygotowana zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA (klasyfikacja układów i narządów oraz zalecane terminy).

Częstość występowania oceniano według następujących kryteriów: bardzo często ($>1/10$), często ($>1/100$ do $<1/10$), niezbyt często ($>1/1\ 000$ do $<1/100$), rzadko ($>1/10\ 000$ do $<1/1\ 000$), bardzo rzadko ($<1/10\ 000$), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Częstość działań niepożądanych zgłaszanych w badaniach klinicznych produktu leczniczego IVIg wytwarzanego przez tego samego wytwórcę		
Klasyfikacja układów i narządów zgodna z systemem MedDRA	Działanie niepożądane	Częstotliwość
Badania diagnostyczne	Lekki odwracalny wzrost poziomu kreatyniny w surowicy bez wpływu na obraz kliniczny	Często
Zaburzenia układu nerwowego	Ból głowy	Bardzo często
Zaburzenia żołądka i jelit	Wymioty	Bardzo często
Zaburzenia naczyniowe	Nadciśnienie	Bardzo często
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Gorączka	Bardzo często
	Dreszcze	Często

Opis wybranych działań niepożądanych

Opis wybranych działań niepożądanych został podany w punkcie 4.4.

Dzieci i młodzież

Częstość, rodzaj i nasilenie reakcji niepożądanych u dzieci jest takie same, jak u dorosłych.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

02-222 Warszawa, Al. Jerozolimskie 181C

tel (22) 49 21 301

faks (22) 49 21 309

e-mail ndl@urpl.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie może prowadzić do nadmiernej ilości płynu w organizmie i zwiększonej lepkości krwi, szczególnie u pacjentów z grupy ryzyka, w tym pacjentów w podeszłym wieku lub z niewydolnością 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 przeciw czynnikom zakaźnym.

Immunoglobulina ludzka normalna zawiera przeciwciała IgG występujące w prawidłowej populacji. Produkt leczniczy jest przygotowany z puli osocza pochodzącego z minimum 1000 donacji. Rozkład

podklas immunoglobuliny G jest zbliżony do rozkładu występującego w osoczu zdrowego człowieka. Odpowiednie dawki NANOGY 5% mogą przywrócić nieprawidłowo zmniejszone stężenie immunoglobulin G do wartości prawidłowych.

Mechanizm działania produktu leczniczego podawanego we wskazaniach innych niż leczenie substytucyjne nie został w pełni wyjaśniony, wiadomo jednak, że obejmuje działanie immunomodulacyjne.

Dzieci i młodzież

Nie ma żadnych uzasadnionych teoretycznie ani stwierdzonych w praktyce różnic w działaniu immunoglobulin u dzieci i dorosłych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Immunoglobulina ludzka normalna po podaniu dożylnym cechuje się natychmiastową i pełną biodostępnością w układzie krążenia biorcy. Ulega ona względnie szybkiej dystrybucji pomiędzy osoczem a płynem pozanaczyniowym. Stan równowagi pomiędzy kompartmentem naczyniowym i pozanaczyniowym osiągany jest po ok. 3-5 dniach. Średni okres półtrwania u pacjentów z pierwotnym niedoborem odporności wynosił 34 dni. Okres półtrwania może się różnić u poszczególnych pacjentów, szczególnie w przypadku pierwotnego niedoboru odporności.

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

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań dane niekliniczne nie wykazały występowania szczególnego ryzyka dla człowieka.

Badania toksyczności po podaniu wielokrotnym oraz toksycznego wpływu na reprodukcję u zwierząt nie mają znaczenia w praktyce klinicznej z powodu indukcji powstawania przeciwciał skierowanych przeciw białkom heterologicznym.
Nie wykryto żadnego potencjału mutagennego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Mannitol
Glicyna
Polisorbat 80
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności.

6.3 Okres ważności

2 lata.
Po otwarciu zużyć natychmiast.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.
Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
W okresie ważności produkt leczniczy może być przechowywany maksymalnie przez 6 miesięcy w temperaturze nie wyższej niż 25°C, bez możliwości jego powtórnego schładzania. Jeżeli w ciągu tych 6 miesięcy produkt leczniczy nie zostanie zużyty, należy go wyrzucić. Data przeniesienia produktu leczniczego do temperatury nie wyższej niż 25°C i koniec 6-miesięcznego okresu przechowywania powinny być odnotowane na opakowaniu zewnętrznym.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Fiolki po 20, 50, 100, 200 lub 400 ml roztworu (szkło typu I) zamknięte korkiem bromobutylovym oraz aluminiowym wieczkiem zakończonym dyskiem z polipropylenu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Przed użyciem produkt leczniczy powinien zostać ogrzany do temperatury pokojowej lub do temperatury ciała.

Przed podaniem roztwór należy ocenić wzrokowo. Roztwór ma być przejrzysty lub lekko opalizujący, bezbarwny lub jasnożółty. Nie używać roztworu mętnego lub zawierającego osad.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

„BIOMED-LUBLIN” Wytwórnia Surowic i Szczepionek Spółka Akcyjna
20-029 Lublin, ul. Uniwersytecka 10
tel (081) 533 82 21
faks (081) 533 80 60
e-mail biomed@biomed.lublin.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

21988

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

10.07.2014r.

10.07.2014r.