

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Pentaglobin® 50 mg/ml διάλυμα για έγχυση

Ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Pentaglobin και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Pentaglobin
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Pentaglobin
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Pentaglobin
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Pentaglobin και ποια είναι η χρήση του

Το Pentaglobin είναι ένα φαρμακευτικό προϊόν που παρασκευάζεται από ανθρώπινο αίμα, το οποίο περιέχει αντισώματα (τα αντισώματα είναι συστατικά της ανοσολογικής απάντησης του οργανισμού). Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν διατίθεται ως διάλυμα για έγχυση, το οποίο χορηγείται με έγχυση («ορός») σε μία φλέβα.

Το Pentaglobin χρησιμοποιείται σε:

Θεραπεία υποκατάστασης.

Σύνδρομο πρωτοπαθούς ανοσοανεπάρκειας:

- συγγενής αγαμμασφαιριναιμία και υπογαμμασφαιριναιμία
- κοινή ποικίλλουσα ανοσοανεπάρκεια
- σοβαρές περιπτώσεις συνδυασμένης ανοσοανεπάρκειας

Δευτεροπαθή υπογαμμασφαιριναιμία σε ασθενείς με χρόνια λεμφοκυτταρική λευχαιμία και πολλαπλό μυέλωμα με υποτροπιάζουσες βακτηριακές λοιμώξεις.

Παιδιά με συγγενές AIDS, που έχουν βακτηριακές λοιμώξεις.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Pentaglobin

Μην χρησιμοποιήσετε το Pentaglobin

- σε περίπτωση **αλλεργίας** στην ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση **ανεπάρκειας ανοσοσφαιρίνης Α**, ιδιαίτερα εάν έχετε στο αίμα σας αντισώματα κατά της ανοσοσφαιρίνης Α, διότι αυτό μπορεί να οδηγήσει σε αναφυλαξία.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, στον φαρμακοποιό ή στον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το Pentaglobin

- εάν λαμβάνετε **για πρώτη φορά ή μετά από μεγάλο διάλειμμα** ανθρώπινη ανοσοσφαιρίνη ή εάν γίνει **αλλαγή του σκευάσματος ανοσοσφαιρινών που σας χορηγείται**. Ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί προσεκτικά σε αυτές τις περιπτώσεις.
- αν έχετε μη υποβαλλόμενη σε θεραπεία **λοιμώξη** ή υποκείμενη χρόνια **φλεγμονή**
- σε περίπτωση **αλλεργίας** στις ανοσοσφαιρίνες (βλ. παράγραφο «Μην χρησιμοποιήσετε το Pentaglobin»).
- σε περίπτωση
 - **σοβαρής παχυσαρκίας ή προχωρημένης ηλικίας,**
 - **αρτηριακής υπέρτασης, σακχαρώδους διαβήτη ή αγγειακών νοσημάτων,**
 - **αυξημένης προδιάθεσης σχηματισμού θρόμβων,**
 - **παρατεταμένης παραμονής στο κρεβάτι,**
 - **χαμηλού όγκου αίματος (υπογκαιμία) ή υψηλής πυκνότητας του αίματός σας,**
 - **προϋπάρχουσας νόσου των νεφρών ή χρήσης φαρμάκων που μπορούν να επιδράσουν αρνητικά στη νεφρική λειτουργία σας.**

Σε αυτές τις περιπτώσεις, υπάρχει αυξημένος κίνδυνος να εμφανίσετε ανεπιθύμητες ενέργειες. Ο γιατρός σας ενδέχεται να διακόψει τη θεραπεία με Pentaglobin ή να χρησιμοποιήσει άλλα μέτρα προφύλαξης (π.χ. ιδιαίτερα χαμηλή ταχύτητα έγχυσης).

Υπάρχει το ενδεχόμενο να έχετε αλλεργία σε ανοσοσφαιρίνες χωρίς να το γνωρίζετε, ακόμη και αν είχατε ανεχθεί καλά θεραπεία με ανοσοσφαιρίνες στο παρελθόν. Οι πραγματικές αντιδράσεις υπερευαισθησίας είναι ωστόσο σπάνιες. Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες (π.χ. πονοκέφαλος, έξαψη, ρίγη, μυαλγία, αναπνευστικός συριγμός, ταχυκαρδία, οσφυαλγία, ναυτία και υπόταση) μπορεί να σχετίζονται με τον ρυθμό έγχυσης. **Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας**, εάν διαπιστώσετε τέτοιες αντιδράσεις κατά τη χορήγηση του Pentaglobin. Εκείνος θα αποφασίσει να ελαττώσει την ταχύτητα έγχυσης ή να διακόψει την έγχυση και να ξεκινήσει τα αναγκαία ιατρικά μέτρα για την αντιμετώπισή τους.

Πληροφορίες για την ασφάλεια ως προς τις λοιμώξεις

Το Pentaglobin παρασκευάζεται από ανθρώπινο πλάσμα (το υγρό συστατικό του αίματος). Σε φαρμακευτικά προϊόντα, τα οποία παρασκευάζονται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για να αποτραπεί η μετάδοση παθογόνων μικροοργανισμών στον ασθενή από τη χορήγηση αυτών των φαρμάκων. Όλοι οι δωρητές αίματος εξετάζονται ως προς ιούς και μολυσματικές ασθένειες. Επιπλέον λαμβάνονται μέτρα για την αδρανοποίηση ή εξουδετέρωση ιών.

Παρόλα τα μέτρα προστασίας, το ενδεχόμενο μετάδοσης λοιμώξεων κατά τη χορήγηση φαρμάκων που έχουν παρασκευαστεί από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα δεν μπορεί να αποκλειστεί πλήρως.

Τα ληφθέντα μέτρα θεωρούνται αποτελεσματικά κατά ελντροφόρων ιών όπως

- ο ιός της ανθρώπινης επίκτητης ανοσοανεπάρκειας (HIV),
- ο ιός της ηπατίτιδας B (HBV),
- ο ιός της ηπατίτιδας C (HCV).

Τα ληφθέντα μέτρα έχουν πιθανώς περιορισμένη μόνο αποτελεσματικότητα κατά ιών χωρίς έλντρο όπως:

- ο ιός της ηπατίτιδας A (HAV),
- ο παρβοϊός B19.

Οι ανοσοσφαιρίνες δεν έχουν έως τώρα σχετιστεί με λοιμώξεις από τον ιό της ηπατίτιδας A ή τον παρβοϊό B19. Αυτό πιθανώς οφείλεται στο γεγονός ότι τα αντισώματα που περιέχει το Pentaglobin έχουν πιθανώς προστατευτική δράση έναντι αυτών των λοιμώξεων.

Συνιστάται επισταμένως ο γιατρός σας να καταγράφει την ονομασία και τον αριθμό παρτίδας του φαρμάκου, κάθε φορά που λαμβάνετε μία δόση Pentaglobin. Ο αριθμός παρτίδας παρέχει πληροφορίες σχετικά με τις ειδικές πρώτες ύλες που χρησιμοποιήθηκαν στο φάρμακό σας. Εάν χρειαστεί, μπορεί με αυτόν τον τρόπο να γίνει μία σύνδεση μεταξύ εσάς και της πρώτης ύλης που χρησιμοποιήθηκε.

Παιδιά και έφηβοι

Τα νεογνά και τα βρέφη μπορεί να έχουν άλλα συμπτώματα αντιδράσεων σχετιζόμενων με την έγχυση, υπερευαισθησία ή αλλεργικές αντιδράσεις απ' ό,τι άλλες ηλικιακές ομάδες, βλ. παράγραφο «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες».

Άλλα φάρμακα και Pentaglobin

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Το Pentaglobin μπορεί να μειώσει τη δραστηριότητα ορισμένων **εμβολίων**, π.χ. τη δραστηριότητα εμβολίων κατά

- της ιλαράς
- της ερυθράς
- της επιδημικής παρωτίτιδας (μαγουλάδες)
- της ανεμευλογιάς (Varicella)

Μετά τη χορήγηση Pentaglobin θα πρέπει να περιμένετε τρεις μήνες προτού μπορέσετε να εμβολιαστείτε. Σε ό,τι αφορά στο εμβόλιο της ιλαράς, ο χρόνος αναμονής μπορεί να διαρκέσει έως ένα έτος.

Παρακαλείστε να αποφύγετε την ταυτόχρονη χρήση διουρητικών της αγκύλης (τα οποία είναι κοινώς γνωστά ως διουρητικά) μαζί με το Pentaglobin.

Κύηση και γαλουχία

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν μπορείτε να λάβετε θεραπεία με Pentaglobin κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Pentaglobin έχει μικρή επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Εάν εμφανίσετε ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη θεραπεία σας, θα πρέπει να περιμένετε ώπου να υποχωρήσουν προτού οδηγήσετε όχημα ή χειριστείτε μηχανήματα.

Το Pentaglobin περιέχει γλυκόζη και νάτριο

1 ml διαλύματος για έγχυση περιέχει 25 mg γλυκόζης (αντιστοιχούν σε περίπου 0,0021 μονάδες άρτου (BE)). Μια ημερήσια δόση για ενήλικες περίπου 350 ml του διαλύματος προς έγχυση περιέχει 8,75 mg γλυκόζης που αντιστοιχεί σε περίπου 0,735 μονάδες άρτου. Εάν βρίσκεστε σε δίαιτα για διαβητικούς θα πρέπει να το λάβετε υπόψη.

Το Pentaglobin περιέχει 0,078 mmol/ml (1,79 mg/ml) νατρίου (βασικό συστατικό του μαγειρικού/επιτραπέζιου αλατος). Μια ημερήσια δόση για ενήλικες περίπου 350 ml περιέχει 27,3 mmol (627,6 mg) νατρίου. Αυτό αντιστοιχεί σε περίπου 31% της συνιστώμενης από τον ΠΟΥ μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης των 2 g νατρίου για έναν ενήλικα.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Pentaglobin

Το Pentaglobin χορηγείται από το θεράποντα γιατρό σας. Η δοσολογία εξαρτάται από την ανοσολογική σας κατάσταση και τη σοβαρότητα της ασθένειάς σας.

Τα παρακάτω δοσολογικά σχήματα δίνονται ως κατευθυντήριοι γραμμής/δοσολογία αναφοράς:

– Θεραπεία υποκατάστασης σε πρωτοπαθή ανοσοανεπάρκεια:

2 - 8 ml (100 - 400 mg)/kg βάρους σώματος (β.σ.) σε μηνιαία μεσοδιαστήματα, ώστε να αποκατασταθούν τα παθολογικά χαμηλά επίπεδα της IgG στα φυσιολογικά όρια. Η χορήγηση μπορεί να είναι σε συχνότερα διαστήματα, εάν τα επίπεδα IgG που επιτυγχάνονται στο αίμα δεν είναι επαρκή ή εάν η μείωση είναι ιδιαίτερος ταχεία.

– Θεραπεία υποκατάστασης σε δευτεροπαθή ανοσοανεπάρκεια (συμπεριλαμβανομένων παιδιών με AIDS):

2 - 8 ml (100 - 400 mg)/kg βάρους σώματος (β. σ.) σε μηνιαία μεσοδιαστήματα, ώστε να αποκατασταθούν τα παθολογικά χαμηλά επίπεδα της IgG στα φυσιολογικά όρια. Η χορήγηση μπορεί να είναι σε συχνότερα διαστήματα, εάν τα επίπεδα της IgG που επιτυγχάνονται στο αίμα δεν είναι επαρκή ή εάν η μείωση είναι ιδιαίτερος ταχεία.

Χορηγείται με τις παρακάτω ταχύτητες έγχυσης σε μία φλέβα (ενδοφλέβια έγχυση):

Νεογνά και βρέφη:

1,7 ml ανά kg σωματικού βάρους την ώρα με αντλία έγχυσης

Παιδιά και ενήλικες:

0,4 ml ανά kg σωματικού βάρους την ώρα

Σε ασθενείς με υπογαμμασφαιριναιμία ή αγαμμασφαιριναιμία που λαμβάνουν ανοσοσφαιρίνες για πρώτη φορά οι ρυθμοί έγχυσης πρέπει να παρακολουθούνται αυστηρά.

Ηπατική ανεπάρκεια

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία που να απαιτούν προσαρμογή της δόσης.

Νεφρική ανεπάρκεια

Προσαρμογή της δόσης απαιτείται μόνο αν αιτιολογείται κλινικά, βλ. παράγραφο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις».

Ηλικιωμένοι

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης εκτός και αν δικαιολογείται κλινικά.

Τρόπος χορήγησης

Το Pentaglobin προορίζεται για ενδοφλέβια έγχυση (έγχυση σε φλέβα).

Το φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να φέρεται σε θερμοκρασία δωματίου ή σώματος πριν από τη χορήγηση.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Pentaglobin από την κανονική

Μία υπερβολικά μεγάλη δόση Pentaglobin μπορεί να οδηγήσει σε υπερφόρτωση με υγρά και παχύρρευστη σύσταση του αίματος (υψηλό ιξώδες), ιδιαίτερα σε ασθενείς αυξημένου κινδύνου, συμπεριλαμβανομένων ηλικιωμένων ασθενών ή ασθενών με μείωση της καρδιακής ή της νεφρικής λειτουργίας. Εάν θεωρείτε πως έχετε λάβει υπερβολική δόση Pentaglobin, ενημερώστε το συντομότερο δυνατόν τον γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί σε κλινικές μελέτες με το Pentaglobin: Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ασθενείς):

- χαμηλή αρτηριακή πίεση
- ναυτία, έμετος
- αυξημένη εφίδρωση (υπεριδρωσία)

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ασθενείς):

- αλλεργικές αντιδράσεις
- δερματικές αντιδράσεις/αλλεργική δερματίτιδα
- οσφυαλγία

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες από τη χρήση του έχουν αναφερθεί από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του Pentaglobin:

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- μηνιγγίτιδα (άσηπτη μηνιγγίτιδα)
- αναιμία (αιμολυτική αναιμία) / αποδόμηση των ερυθρών αιμοσφαιρίων (αιμόλυση)
- αναφυλακτικό σοκ, αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις, αντιδράσεις υπερευαισθησίας
- πονοκέφαλος, ζάλη
- γρήγοροι καρδιακοί παλμοί (ταχυκαρδία)
- κοκκίνισμα του δέρματος (έξαψη)
- δύσπνοια
- φαγούρα (κνησμός)
- οξεία νεφρική ανεπάρκεια και/ή αποτελέσματα αιματολογικών εξετάσεων τα οποία υποδεικνύουν ότι η νεφρική λειτουργία είναι μειωμένη (αύξηση του επιπέδου κρεατινίνης στον ορό)
- ρίγη, πυρετός

Παιδιά και έφηβοι:

Αν και τα νεογνά και τα βρέφη έχουν σε γενικές γραμμές συγκρίσιμες ανεπιθύμητες ενέργειες (π.χ. αντιδράσεις στην έγχυση, αναφυλακτικές αντιδράσεις, υπερευαισθησία) με άλλες ηλικιακές ομάδες, τα σημεία και τα συμπτώματά τους ποικίλουν. Για παράδειγμα, μπορεί να εμφανιστούν επιπλέον αλλαγές στον καρδιακό ρυθμό (γρήγοροι ή αργοί καρδιακοί παλμοί), γρήγορος αναπνευστικός ρυθμός, μειωμένος κορεσμός οξυγόνου, αποχρωματισμός του δέρματος, συμπεριλαμβανομένων της ωχρότητας και/ή του κυανού χρώματος, καθώς και μειωμένη μυϊκή τάση.

Τα προϊόντα ανθρώπινης ανοσοσφαιρίνης μπορεί γενικά να προκαλέσουν τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

- ρίγη, πονοκέφαλος, ζάλη, πυρετός, έμετος, αλλεργικές αντιδράσεις, ναυτία, πόνος στις αρθρώσεις, χαμηλή αρτηριακή πίεση και μέτριου βαθμού οσφυαλγία
- ελάττωση του αριθμού των ερυθρών αιμοσφαιρίων λόγω της αποδόμησης αυτών των αιμοσφαιρίων στα αιμοφόρα αγγεία ((αναστρέψιμες) αιμολυτικές αντιδράσεις) και (σπανίως) αιμολυτική αναιμία που απαιτεί μετάγγιση
- (σπανίως) ξαφνική πτώση της αρτηριακής πίεσης και, σε μεμονωμένες περιπτώσεις, αναφυλακτικό σοκ
- (σπανίως) παροδικές δερματικές αντιδράσεις (συμπεριλαμβανομένου του δερματικού ερυθρηματώδους λύκου - συχνότητα μη γνωστή)
- (πολύ σπάνια) θρομβοεμβολικές αντιδράσεις, όπως καρδιακή προσβολή (έμφραγμα του μυοκαρδίου), εγκεφαλικό επεισόδιο, θρόμβοι αίματος στα αιμοφόρα αγγεία του πνεύμονα (πνευμονική εμβολή), θρόμβοι αίματος σε φλέβα (εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση)
- περιπτώσεις παροδικής οξείας φλεγμονής των προστατευτικών μεμβρανών που καλύπτουν τον εγκέφαλο και τον νωτιαίο μυελό (αναστρέψιμη άσηπτη μηνιγγίτιδα)
- περιπτώσεις αποτελεσμάτων αιματολογικών εξετάσεων που υποδεικνύουν μειωμένη νεφρική λειτουργία και/ή ξαφνική νεφρική ανεπάρκεια
- περιπτώσεις οξείας πνευμονικής βλάβης σχετιζόμενης με μετάγγιση (TRALI). Αυτό θα οδηγήσει σε μη σχετιζόμενη με την καρδιά συσσώρευση υγρού στους θύλακες αέρα των πνευμόνων (μη καρδιογενές πνευμονικό οίδημα). Θα αισθανθείτε σοβαρή δυσκολία στην αναπνοή (αναπνευστική δυσχέρεια), γρήγορη αναπνοή (ταχύπνοια), παθολογικά χαμηλό επίπεδο οξυγόνου στο αίμα (υποξία) και αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος (πυρετός).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, στον:

*Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>*

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Pentaglobin

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στον περιέκτη.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία, για να προστατεύεται από το φως.

Μην καταψύχετε.

Πριν τη χορήγηση θα πρέπει να προηγείται οπτικός έλεγχος του φαρμακευτικού προϊόντος. Το διάλυμα πρέπει να είναι διαυγές ή ελαφρώς έως μετρίως γαλακτώδες (οπαλίζον). Δεν επιτρέπεται η χρήση του Pentaglobin, εάν το διάλυμα είναι θολερό ή έχει ίζημα.

Μετά το άνοιγμα του περιέκτη, το διάλυμα για έγχυση πρέπει να χορηγηθεί αμέσως. Λόγω του κινδύνου βακτηριακής επιμόλυνσης θα πρέπει να απορρίπτεται το μη χρησιμοποιημένο διάλυμα για έγχυση.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Pentaglobin

- Η δραστική ουσία είναι: ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη.
1 ml διαλύματος περιέχει ανθρώπινη πρωτεΐνη πλάσματος 50 mg, από την οποία τουλάχιστον 95% είναι ανοσοσφαιρίνη: IgM 6 mg, IgA 6 mg, IgG 38 mg.
- Τα άλλα συστατικά είναι: μονοϋδρική γλυκόζη, χλωριούχο νάτριο, ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Pentaglobin και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Pentaglobin είναι ένα ελαφρώς έως μετρίως οπαλίζον και άχρωμο έως ελαφρώς υποκίτρινο διάλυμα.

Το Pentaglobin είναι διαθέσιμο στις ακόλουθες συσκευασίες:

Συσκευασία με 1 φιαλίδιο που περιέχει 10 ml (0,5 g), 50 ml (2,5 g) ή 100 ml (5,0 g) διαλύματος.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

BIANEE A.E.

Οδός Τατοΐου 14671 Νέα Ερυθραία,

Τηλ. 210 8009111-120

Παρασκευαστής

Biotest Pharma GmbH

Landsteinerstraße 5

63303 Dreieich

Γερμανία

Τηλ.: +49 6103 801-0

Φαξ: +49 6103 801-150

Email: mail@biotest.com

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Οι δυνητικές επιπλοκές μπορούν συχνά να αποτραπούν, εφόσον διασφαλιστεί πως οι ασθενείς:

- δεν παρουσιάζουν ευαισθησία στην ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη, χορηγώντας στη αρχή το προϊόν αργά (0,4 ml/kg σωματικού βάρους/ώρα).
- παρακολουθούνται προσεκτικά για οποιοδήποτε σύμπτωμα καθ' όλη τη διάρκεια της έγχυσης. Ιδιαίτερα ασθενείς που λαμβάνουν για πρώτη φορά ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη, ασθενείς οι οποίοι είχαν προηγουμένως αντιμετωπιστεί με άλλο σκεύασμα IVIg ή όταν έχει μεσολαβήσει μεγάλο χρονικό διάστημα από την προηγούμενη έγχυση θα πρέπει να παρακολουθούνται στο νοσοκομείο κατά τη διάρκεια της πρώτης έγχυσης καθώς και για μία ώρα μετά την πρώτη έγχυση, προκειμένου να εντοπιστούν πιθανά ανεπιθύμητα σημεία. Όλοι οι υπόλοιποι ασθενείς θα πρέπει να παρατηρούνται για τουλάχιστον 20 λεπτά μετά τη χορήγηση.

Η θεραπεία με IVIg απαιτεί σε όλους τους ασθενείς

- επαρκή ενυδάτωση πριν από την έναρξη της έγχυσης IVIg,
- παρακολούθηση της απέκκρισης ούρων,
- παρακολούθηση των επιπέδων κρεατινίνης στον ορό,
- αποφυγή της ταυτόχρονης χορήγησης διουρητικών της αγκύλης.

Σε περίπτωση ανεπιθύμητης ενέργειας, είτε ο ρυθμός της χορήγησης θα πρέπει να μειώνεται είτε η έγχυση να διακόπτεται. Η απαιτούμενη θεραπεία εξαρτάται από τη φύση και τη βαρύτητα της ανεπιθύμητης ενέργειας.

Αντιδράσεις σχετιζόμενες με την έγχυση

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες (π.χ. κεφαλαλγία, έξαψη, ρίγη, μυαλγία, αναπνευστικός συριγμός, ταχυκαρδία, οσφυαλγία, ναυτία και υπόταση) μπορεί να σχετίζονται με τον ρυθμό έγχυσης. Πρέπει να ακολουθείται πιστά ο συνιστώμενος ρυθμός έγχυσης που παρέχεται στην παράγραφο «Πώς να χρησιμοποιήσετε το Pentaglobin». Οι ασθενείς πρέπει να ελέγχονται στενά και να παρακολουθούνται προσεκτικά για την εμφάνιση τυχόν συμπτωμάτων καθ' όλη τη διάρκεια της έγχυσης.

Ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν συχνότερα

- σε ασθενείς που λαμβάνουν ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη για πρώτη φορά ή, σε σπάνιες περιπτώσεις, όταν το προϊόν με ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη υποκαθίσταται ή όταν έχει μεσολαβήσει μεγάλο χρονικό διάστημα από την προηγούμενη έγχυση

- σε ασθενείς με μη υποβαλλόμενη σε θεραπεία λοίμωξη ή υποκείμενη χρόνια φλεγμονή

Υπερευαισθησία

Οι αντιδράσεις υπερευαισθησίας είναι σπάνιες.

Μπορεί να αναπτυχθεί αναφυλαξία σε ασθενείς

- με μη ανιχνεύσιμη IgA, οι οποίοι έχουν αντισώματα αντι-IgA
- στους οποίους είχε γίνει ανεκτή η προηγούμενη θεραπεία με ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη

Σε περίπτωση καταπληξίας, θα πρέπει να εφαρμόζεται η συνήθης ιατρική φροντίδα για την καταπληξία.

Θρομβοεμβολή

Υπάρχουν κλινικές ενδείξεις συσχέτισης μεταξύ της χορήγησης ενδοφλέβιων ανοσοσφαιρινών (IVIg) και θρομβοεμβολικών συμβαμάτων όπως έμφραγμα του μυοκαρδίου, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, πνευμονική εμβολή και εν τω βάθει φλεβοθρομβώσεις. Πιθανολογείται πως η υψηλή εισροή ανοσοσφαιρινών οδηγεί σε ασθενείς αυξημένου κινδύνου σε σχετική αύξηση του ιξώδους του αίματος. Προσοχή απαιτείται κατά τη συνταγογράφηση και έγχυση ανοσοσφαιρινών στους παρακάτω ασθενείς: παχύσαρκοι ασθενείς καθώς και ασθενείς με προϋπάρχοντες παράγοντες κινδύνου για θρομβωτικά συμβάματα (όπως προχωρημένη ηλικία, υπέρταση, σακχαρώδης διαβήτης, γνωστή αγγειακή νόσος ή θρομβωτικά επεισόδια, ασθενείς με συγγενείς ή επίκτητες θρομβοφιλικές διαταραχές, ασθενείς σε παρατεταμένο κλινοστατισμό, ασθενείς με βαριά υπογκαϊμία καθώς και ασθενείς με νοσήματα που αυξάνουν το ιξώδες του αίματος).

Τα σκευάσματα IVIg θα πρέπει να χορηγούνται με όσο το δυνατόν χαμηλότερη ταχύτητα έγχυσης και σε όσο το δυνατόν χαμηλότερη δοσολογία σε ασθενείς που διατρέχουν κίνδυνο θρομβοεμβολικών ανεπιθύμητων ενεργειών.

Οξεία νεφρική ανεπάρκεια

Έχουν περιγραφεί περιπτώσεις οξείας νεφρικής ανεπάρκειας σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με IVIg. Στην πλειονότητα των περιπτώσεων διαπιστώθηκαν παράγοντες κινδύνου, π.χ. προϋπάρχουσα νεφρική ανεπάρκεια, σακχαρώδης διαβήτης, υπογκαϊμία, παχυσαρκία, συγχορήγηση νεφροτοξικής φαρμακευτικής αγωγής ή ηλικία άνω των 65.

Οι νεφρικές παράμετροι θα πρέπει να αξιολογούνται πριν από την έγχυση IVIg, ιδιαίτερα σε ασθενείς που κρίνεται ότι διατρέχουν δυνητικά αυξημένο κίνδυνο ανάπτυξης οξείας νεφρικής ανεπάρκειας και η αξιολόγηση να επαναλαμβάνεται σε κατάλληλα χρονικά διαστήματα. Σε ασθενείς με κίνδυνο οξείας νεφρικής ανεπάρκειας, τα προϊόντα IVIg θα πρέπει να χορηγούνται με τον ελάχιστο πρακτικά δυνατό ρυθμό έγχυσης και την ελάχιστη πρακτικά δυνατή δόση.

Σε περίπτωση έκπτωσης της νεφρικής λειτουργίας θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο διακοπής της IVIg.

Οι αναφορές διαταραχών της νεφρικής λειτουργίας και οξείας νεφρικής ανεπάρκειας συσχετίστηκαν με τη χορήγηση πολλών εγκεκριμένων σκευασμάτων IVIg με διάφορα έκδοχα όπως σακχαρόζη, γλυκόζη και μαλτόζη, το ποσοστό ωστόσο των σκευασμάτων με σακχαρόζη ως σταθεροποιητή ήταν δυσανάλογα υψηλό. Σε ασθενείς αυξημένου κινδύνου, μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο χορήγησης σκευασμάτων IVIg χωρίς αυτά τα έκδοχα. Το Pentaglobin δεν περιέχει σακχαρόζη και μαλτόζη, αλλά περιέχει γλυκόζη (βλέπε παράγραφο το Pentaglobin περιέχει γλυκόζη).

Σύνδρομο άσηπτης μηνιγγίτιδας (ΣΑΜ)

Έχει αναφερθεί σ' σύνδρομο άσηπτης μηνιγγίτιδας που συσχετίστηκε με τη θεραπεία με IVIg. Το σύνδρομο παρουσιάζεται συνήθως εντός λίγων ωρών έως 2 ημερών μετά από τη θεραπεία με IVIg. Οι εξετάσεις του εγκεφαλονωτιαίου υγρού είναι συχνά θετικές με πλειοκυττάρωση που φθάνει σε επίπεδα έως και αρκετών χιλιάδων κυττάρων ανά mm³, κυρίως της κοκκιοκυτταρικής σειράς και με

αυξημένα επίπεδα πρωτεϊνών που φθάνουν σε επίπεδα έως και εκατοντάδων mg/dl. Το ΣΑΜ μπορεί να εμφανιστεί συχνότερα σε θεραπεία με IVIg υψηλών δόσεων (2 g/kg).

Οι ασθενείς που παρουσιάζουν τέτοια σημεία και συμπτώματα θα πρέπει να υποβάλλονται σε ενδελεχή νευρολογική εξέταση, συμπεριλαμβανομένων αναλύσεων εγκεφαλονωτιαίου υγρού, προκειμένου να αποκλείονται άλλα αίτια πρόκλησης μηνιγγίτιδας.

Η διακοπή της θεραπείας IVIg οδήγησε σε υποχώρηση του ΣΑΜ εντός λίγων ημερών χωρίς επακόλουθα.

Αιμολυτική αναιμία

Σκευάσματα με ενδοφλέβιες ανοσοσφαιρίνες ενδέχεται να περιέχουν αντισώματα ομάδων αίματος, τα οποία δρουν ως αιμολυσίνες και μπορούν να επιφέρουν *in vivo* προσρόφιση ανοσοσφαιρίνης σε ερυθροκύτταρα, γεγονός που οδηγεί σε θετική άμεση δοκιμασία αντισφαιρίνης (δοκιμασία Coombs) και σπανίως σε αιμόλυση. Αιμολυτική αναιμία μπορεί να εκδηλωθεί μετά από θεραπεία με IVIg λόγω αυξημένης καταστροφής ερυθροκυττάρων. Οι λαμβάνοντες IVIg θα πρέπει να παρακολουθούνται ως προς κλινικά σημεία και συμπτώματα αιμόλυσης.

Ουδετεροπενία/Λευκοπενία

Παροδική μείωση του αριθμού ουδετερόφιλων και/ή επεισόδια ουδετεροπενίας, ορισμένες φορές βαριά, έχουν αναφερθεί μετά τη θεραπεία με IVIg. Αυτό συνήθως συμβαίνει εντός μερικών ωρών ή ημερών από τη χορήγηση της IVIg και υποχωρεί αυτόματα εντός 7 έως 14 ημερών.

Οξεία πνευμονική βλάβη σχετιζόμενη με μετάγγιση (TRALI)

Σε ασθενείς που λαμβάνουν IVIg, έχουν υπάρξει ορισμένες αναφορές οξέος μη καρδιογενούς πνευμονικού οιδήματος [Οξεία πνευμονική βλάβη σχετιζόμενη με μετάγγιση (TRALI)]. Η TRALI χαρακτηρίζεται από βαριά υποξία, δύσπνοια, ταχύπνοια, κυάνωση, πυρετό και υπόταση. Τα συμπτώματα της TRALI αναπτύσσονται συνήθως κατά τη διάρκεια μιας μετάγγισης ή εντός 6 ωρών από την μετάγγιση, συχνά εντός 1-2 ωρών. Ως εκ τούτου, οι λήπτες IVIg πρέπει να παρακολουθούνται για την εμφάνιση πνευμονικών ανεπιθύμητων ενεργειών και, σε αντίστοιχη περίπτωση, η έγχυση της IVIg θα πρέπει να διακόπτεται αμέσως. Η TRALI είναι μια δυνητικά απειλητική για τη ζωή κατάσταση που απαιτεί άμεση διαχείριση στη μονάδα εντατικής θεραπείας.

Επίδραση σε ορολογικές εξετάσεις

Μετά από τη χορήγηση ανοσοσφαιρίνης μπορεί να παρουσιαστούν ψευδώς θετικά αποτελέσματα ορολογικών εξετάσεων λόγω της παροδικής αύξησης των διαφόρων, παθητικά μεταδοθέντων αντισωμάτων στο αίμα του ασθενούς.

Η παθητική μετάδοση αντισωμάτων κατά αντιγόνων των ερυθροκυττάρων, π.χ. A, B, D, μπορεί να αλλοιώσει ορισμένες ορολογικές εξετάσεις αντισωμάτων κατά ερυθροκυττάρων όπως και την άμεση δοκιμασία αντισφαιρίνης (DAT, άμεση δοκιμασία Coombs).

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για το χειρισμό

Το Pentaglobin πρέπει να αναμιγνύεται μόνο με φυσιολογικό διάλυμα χλωριούχου νατρίου.

Το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να ελέγχεται οπτικά πριν από τη χορήγηση. Το διάλυμα πρέπει να είναι διαυγές ή ελαφρώς έως μετρίως οπαλίζον. Μη χρησιμοποιείτε διαλύματα που είναι θολά ή περιέχουν ιζήματα.

Μετά το άνοιγμα του φιαλιδίου, το διάλυμα για έγχυση πρέπει να χορηγηθεί αμέσως. Λόγω του κινδύνου βακτηριακής επιμόλυνσης θα πρέπει να απορρίπτεται το μη χρησιμοποιημένο διάλυμα για έγχυση.