

Indlægsseddel: Information til brugeren

Panzyga 100 mg/ml infusionsvæske, opløsning Humant normalt immunglobulin (IVIg)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Panzyga
3. Sådan skal du bruge Panzyga
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Virkning

Panzyga er en opløsning af humant normalt immunglobulin (IgG) (dvs. opløsning af humane antistoffer) til intravenøs indgift (dvs. i en vene). Immunglobuliner er normale bestanddele i blodet i kroppen og understøtter immunforsvaret i kroppen. Panzyga indeholder alle IgG, der er til stede i humant blod hos raske mennesker. Passende doser Panzyga kan genoprette unormalt lave IgG-niveauer til det normale niveau.

Panzyga har et bredt spektrum af antistoffer mod forskellige smitsomme stoffer.

Anvendelse

Panzyga anvendes som substitutionsbehandling hos børn og unge (0-18 år) og voksne i forskellige patientgrupper:

- Patienter med medfødt mangel på antistoffer (primær immundefekt-syndromer, f.eks. medfødt agammaglobulinæmi og hypogammaglobulinæmi, almindelig variabel immundefekt, svære kombinerede immundefekter)
- Patienter med erhvervet antistofmangel (sekundær immundefekt) på grund af specifikke sygdomme og/eller behandlinger og som oplever svære eller tilbagevendende infektioner.

Panzyga kan anvendes til behandling af modtagelige voksne, børn og unge (0-18 år), som har været eksponeret for mæslinger eller er i risiko for eksponering for mæslinger, og hos hvem aktiv vaccination mod mæslinger ikke er indiceret eller frarådes.

Panzyga kan også anvendes til behandling af følgende autoimmune sygdomme (immunmodulation):

- Til patienter med immun trombocytopeni (ITP), hvor blodpladerne nedbrydes og derfor reduceres i antal, og patienterne dermed har høj risiko for blødning eller har behov for at øge niveauet af blodplader før en operation
- Til patienter med en sygdom, der fører til betændelse i forskellige organer (Kawasakis syndrom)
- Til patienter med en sygdom, der kan føre til betændelse i visse dele af nervesystemet (Guillain-Barrés syndrom)

- Til patienter med kronisk inflammatorisk demyeliniserende polyneuropati (CIDP), en sygdom, der fører til kronisk inflammation i de perifere dele af nervesystemet, hvilket fører til muskelsvækkelse og/eller følelsesløshed først og fremmest i arme og ben
- Til patienter med multifokal motorisk neuropati (MMN), en tilstand der er kendetegnet ved langsomt fremadskridende, asymmetrisk svækkelse i lemmerne uden tab af følelse

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Panzyga

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Du må IKKE få Panzyga:

- hvis du er allergisk over for humant normalt immunglobulin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Panzyga (angivet i afsnit 6).
- hvis du har for lidt immunglobulin A (IgA-mangel), og hvis du har udviklet antistoffer mod immunglobuliner af typen IgA.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, inden du bruger Panzyga.

Det anbefales kraftigt, at du, hver gang du får en dosis Panzyga, nedskriver produktets navn og batch-nummer for at bevare en fortegnelse over de anvendte batches.

Nogle bivirkninger kan optræde hyppigere:

- i tilfælde af høj infusionshastighed
- første gang du får Panzyga eller i sjældne tilfælde, hvis der har været en lang periode siden den foregående infusion
- hvis du har en ubehandlet infektion eller en underliggende, kronisk inflammation.

I tilfælde af en bivirkning vil lægen enten reducere infusionshastigheden eller standse infusionen. Den nødvendige behandling af bivirkningen vil afhænge af bivirkningens art og sværhedsgrad.

Omstændigheder og forhold, der øger risikoen for at få bivirkninger

- Tilfælde af blodpropper, såsom hjerteanfald, slagtilfælde og blodpropper i en dyb vene, f.eks. i læggene eller i et blodkar i lungen, kan optræde meget sjældent efter indgivelse af Panzyga. Disse typer hændelser optræder mere almindeligt hos patienter med risikofaktorer, såsom overvægt, høj alder, højt blodtryk, diabetes, tidligere forekomst af sådanne hændelser, patienter, der er sengeliggende i længere perioder, samt indtagelse af visse hormoner (f.eks. p-piller). Sørg for et balanceret væskeindtag; derudover skal Panzyga indgives så langsomt som muligt.
- Hvis du tidligere har haft nyreproblemer, eller hvis du har nogle risikofaktorer som f.eks. diabetes eller overvægt, eller du er over 65 år, skal Panzyga indgives så langsomt som muligt, fordi tilfælde af akut nyresvigt er blevet indberettet hos patienter med sådanne risikofaktorer. Fortæl det til lægen, også hvis en af de nævnte omstændigheder tidligere er indtruffet for dig.
- Patienter med blodtype A, B eller AB samt patienter med visse betændelsestilstande har en højere risiko for, at røde blodlegemer bliver nedbrudt af de indgivne immunglobuliner (kaldet hæmolyse).

Hvornår kan det være nødvendigt at give infusionen langsommere eller helt stoppe den?

- Kraftig hovedpine og nakkestivhed kan forekomme adskillige timer til 2 dage efter behandling med Panzyga.
- Allergiske reaktioner er sjældne, men kan fremkalde et anafylaktisk shock, også hos patienter, der har tålt de tidligere behandlinger. Et pludseligt fald i blodtrykket eller et shock kan være konsekvenser af en anafylaktisk reaktion.
- I meget sjældne tilfælde kan der forekomme transfusionsrelateret akut lungeskade (TRALI) efter behandling med immunglobuliner, herunder Panzyga. Dette vil medføre ikke-

hjerterelateret ophobning af væske i luftrummet i lungerne. Du genkender TRALI ved alvorligt vejtrækningsbesvær, normal hjertefunktion og øget kropstemperatur (feber). Symptomerne opstår typisk 1-6 timer efter behandlingen.

Fortæl det straks til lægen eller sundhedspersonen, hvis du bemærker et af de førnævnte symptomer under eller efter infusionen af Panzyga. Han/hun vil afgøre, om infusionshastigheden skal sænkes, om infusionen helt skal afbrydes, eller om yderligere foranstaltninger er nødvendige.

- Indimellem kan immunglobulin-opløsninger som Panzyga medføre et fald i antallet af hvide blodlegemer. Denne tilstand forsvinder normalt spontant i løbet af 1-2 uger.

Virkning på blodprøver

Panzyga indeholder en lang række forskellige antistoffer, hvoraf nogle kan påvirke blodprøver. Hvis du får taget en blodprøve efter at have fået Panzyga, skal du fortælle den person, der tager blodprøven, eller lægen, at du har fået humant normalt immunglobulin som opløsning.

Virussikkerhed

Når medicin fremstilles af humant blod eller plasma, er der taget visse forholdsregler for at undgå overførsel af infektioner til patienten. Disse omfatter:

- omhyggelig udvælgelse af blod- og plasmapdonorer for at sikre, at personer med infektionsrisiko udelukkes
- test af hver portion og plasmapools (blanding) for tegn på virus/infektioner
- at fremstillingen af produkterne indebærer trin, som kan inaktivere eller fjerne vira.

Når lægemidler, der er fremstillet af humant blod eller plasma, indgives, kan det trods disse forholdsregler ikke fuldstændigt udelukkes, at smitte kan overføres. Dette gælder også for ukendte eller nye vira eller andre infektionstyper.

Ovennævnte forholdsregler betragtes som effektive over for kappebærende vira (virus, der er dækket af et kappelignende lag af celler) såsom human immundefektvirus (hiv), hepatitis B-virus og hepatitis C-virus, og over for de ikke-indkapslede vira, såsom hepatitis A-virus og parvovirus B19.

Immunglobuliner er ikke blevet forbundet med hepatitis A eller parvovirus B19-infektioner, antagelig fordi antistofindholdet i produktet virker beskyttende mod disse infektioner.

Børn og unge

Der er ingen specifikke eller yderligere advarsler eller forsigtighedsregler for børn og unge.

Brug af anden medicin sammen med Panzyga

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig, eller hvis du har fået en vaccination inden for de seneste tre måneder.

Den samtidige anvendelse af lægemidler, der øger udskillelsen af vand fra kroppen (loop-diuretika) skal undgås under behandling med Panzyga. Din læge vil beslutte, om du bør anvende eller fortsætte behandlingen med loop-diuretika.

Panzyga kan forringe virkningen af levende, svækkede virusvacciner, såsom

- mæslinger
- røde hunde
- fåresyge
- skoldkopper.

Efter indgivelse af dette produkt skal der gå 3 måneder inden vaccination med levende, svækkede virusvacciner. For vaccination mod mæslinger kan virkningen være forringet i op til 1 år.

Brug af Panzyga sammen med mad, drikke og alkohol

Der er ikke blevet observeret virkninger. Under brug af Panzyga skal der sørges for passende væsketilførsel før infusion.

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager Panzyga.

Sikkerheden ved brug af dette medicinske produkt til gravide kvinder er endnu ikke blevet fastlagt ved kontrollerede kliniske undersøgelser, og det bør derfor kun anvendes med forsigtighed til gravide og ammende kvinder. Det er vist, at IVIg-produkter krydser placenta, i stigende grad under tredje trimester. Klinisk erfaring med immunglobuliner tyder dog på, at der ikke forekommer nogen skadelige virkninger under graviditet, hverken på fosteret eller den nyfødte.

Immunglobulin udskilles i modermælken. Der forventes ingen skadelige virkninger på nyfødte/spædbørn der ammes.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Panzyga har ingen eller ubetydelig indflydelse på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Patienter, der oplever bivirkninger under behandlingen, bør dog vente, indtil bivirkningerne er forsvundet, før de fører motorkøretøj eller betjener maskiner.

Panzyga indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder 69 mg natrium (hovedbestanddelen i madlavnings-/bordsalt) pr. hætteflaske med 100 ml. Dette svarer til 3,45 % af den anbefalede, maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

Hvis du er på natrium- eller saltfattig diæt, skal du tage hensyn hertil.

3. Sådan skal du bruge Panzyga

Lægen afgør, om du behøver Panzyga, og hvilken dosis du skal have. Panzyga indgives som en intravenøs infusion (infusion i en vene) af sundhedspersonalet. Dosis og doseringsplan er afhængige af din diagnose og skal eventuelt tilpasses til den enkelte patient.

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet.

Anvendelse til børn og unge

Den intravenøse indgivelse af Panzyga til børn og unge (0-18 år) afviger ikke fra indgivelsen til voksne.

Hvis du har fået for meget Panzyga

Det er meget usandsynligt, at der skulle forekomme en overdosering, da Panzyga normalt administreres under tilsyn af en læge. Hvis du trods dette har fået for meget Panzyga, kan dit blod blive for tykt (hyperviskøst), hvilket kan øge risikoen for at udvikle blodpropper. Dette kan især ske, hvis du er en patient i risikogruppen, for eksempel hvis du er ældre, eller hvis du lider af en hjerte- eller nyresygdom. Sørg for, at du er velhydreret. Fortæl det til din læge hvis det er kendt, at du har medicinske problemer.

Hvis du har glemt at bruge Panzyga

Kontakt venligst lægen for at drøfte, hvordan der skal fortsættes.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Kontakt din læge så hurtigt som muligt, hvis du lider af en eller flere af de alvorlige bivirkninger, der er angivet herunder (**alle er meget sjældne**, og kan forekomme ved op til 1 ud af 10.000 infusioner). I nogle tilfælde kan lægen være nødt til at afbryde behandlingen og reducere dosis eller standse behandlingen:

- **Hævelse af ansigt, tunge og luftrør**, som kan give åndedrætsbesvær
- **En pludselig allergisk reaktion** med åndenød, udslæt, hvæsende vejrtrækning og blodtryksfald
- **Slagtilfælde**, der kan medføre svaghed og/eller følelsesløshed i den ene side af kroppen
- **Hjerteanfald**, der medfører smerter i brystet
- **Blodprop**, der medfører smerter og hævelse af ben og arme
- **Blodprop i lungen**, der medfører bryst smerter og åndenød
- **Blodmangel (anæmi)**, der medfører stakåndethed eller bleghed
- **Svært nedsat nyrefunktion**, der kan bevirke, at du ikke kan lade vandet
- **En lungetilstand**, der kaldes transfusionsrelateret akut lungeskade (TRALI), der giver åndedrætsbesvær, blåfarvet hud, feber, blodtryksfald.

Hvis du får et eller flere af disse symptomer, skal du kontakte lægen hurtigst muligt.

Der er også blevet indberettet følgende andre bivirkninger:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme i forbindelse med op til 1 ud af 10 infusioner):
Hovedpine, kvalme, feber

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme i forbindelse med op til 1 ud af 100 infusioner):
Hududslæt, rygsmerter, bryst smerter, kulderystelser, svimmelhed, træthed, hoste, opkastning, mavesmerter, diarré, ledsmerter, muskelsmerter, kløe omkring infusionsstedet, udslæt, nakkesmerter, smerter i ben eller arme nedsat følesans, reduktion af røde blodlegemer, reduktion af hvide blodlegemer. Hovedpine, rygsmerter, nakkestivhed, svimmelhed, almen sløjhed og evt. feber pga. meningitislignende tilstand (se også punktet Advarsler og forsigtighedsregler). Øjenkløe, hurtig hjerterytme, forhøjet blodtryk, ørepine, stivhed, kuldefølelse, varmekølelse, utilpashed, kulderystelser, følelsesløshed, ændringer i blodprøver, der viser, hvordan leveren fungerer.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C). Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys. Må ikke nedfryses.

Produktet kan fjernes fra køleskabet i 12 måneder (uden at overskride udløbsdatoen) og opbevares ved temperaturer over +8 °C og under +25 °C. I løbet af dette tidsrum må produktet ikke anbringes i køleskab igen. Bortskaf produktet, hvis det ikke bruges i løbet af dette tidsrum eller efter udløbsdatoen, hvis denne er først. Registrer den dato, hvor produktet blev udtaget af køleskabet, på yderpakningen.

Brug ikke lægemidlet, hvis du ser, at væsken er uklar, har bundfald eller er stærkt farvet.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Panzyga indeholder:

- Aktivt stof: humant normalt immunglobulin (humant antistof). Panzyga indeholder 100 mg/ml humant protein, hvoraf mindst 95 % er immunglobulin G (IgG).
- Øvrige indholdsstoffer: glycin og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Panzyga er en infusionsvæske, opløsning, og fås i hætteglas (1 g/10 ml, 2,5 g/25 ml) eller flaske (5 g/50 ml, 6 g/60 ml, 10 g/100 ml, 20 g/200 ml, 30 g/300 ml).

Pakningsstørrelser:

1 hætteglas (1 g/10 ml eller 2,5 g/25 ml)

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

3 flasker (3 x 10 g/100 ml eller 3 x 20 g/200 ml).

Opløsningen er klar eller let ugenomsigtig, farveløs eller svagt gullig.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Octapharma AB
Lars Forssells gata 23
S-112 75 Stockholm
Sverige

Fremstiller

Octapharma
72 rue du Maréchal Foch, 67380 Lingolsheim, Frankrig

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

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i Det Forenede Kongerige (Nordirland) under følgende navne:

Belgien, Bulgarien, Danmark, Estland, Finland, Frankrig, Holland, Irland, Island, Kroatien, Letland, Litauen, Luxembourg, Malta, Norge, Portugal, Rumænien, Slovakiet, Slovenien, Spanien, Storbritannien (Nordirland), Sverige, Tjekkiet, Tyskland, Ungarn, Østrig:	Panzyga
Italien:	Globiga

Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2025.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

- Produktet skal opnå stue- eller kropstemperatur inden anvendelsen.
- Opløsningen skal være klar til let ugenomsigtig og farveløs til svagt gullig.
- Opløsninger, der er uklare eller har bundfald, må ikke anvendes.
- Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.
- Dette lægemiddel må ikke blandes med andre lægemidler.
- For at infundere eventuelt resterende lægemiddel i infusionsslangen ved infusionens afslutning kan slangen skylles med enten 9 mg/ml (0,9 %) saltvandsopløsning eller 50 mg/ml (5 %) dextroseopløsning.