

Příbalová informace: informace pro uživatele

Privigen 100 mg/ml (10%) infuzní roztok

Immunoglobulinum humanum normale (Normální lidský imunoglobulin) (IVIg)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotníka.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je Privigen a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Privigen dostávat
3. Jak se Privigen používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Privigen uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Privigen a k čemu se používá

Co je Privigen

Privigen patří do třídy léčivých přípravků označovaných jako normální lidské imunoglobuliny. Imunoglobuliny jsou též známy jako protilátky a jsou to krevní proteiny (bílkoviny), které Vaše tělo používá v boji proti infekcím.

Jak Privigen působí

Privigen obsahuje imunoglobuliny získané z krve zdravých lidí. Tento léčivý přípravek účinkuje naprosto stejně jako imunoglobuliny, které se přirozeně vyskytují v lidské krvi zdravých osob.

K čemu se Privigen používá

Privigen se používá k léčbě dospělých a dětí (0 - 18 let) v následujících situacích:

- A) Navýšení abnormálně nízké hladiny imunoglobulinů v krvi na normální úroveň (substituční léčba). Existuje pět skupin:
1. Pacienti, kteří se narodili se sníženou schopností nebo neschopností vytvářet imunoglobuliny (primární imunodeficiency (PID)).
 2. Pacienti s rakovinou krve (chronická lymfocytární leukemie), kteří mají nízkou hladinu imunoglobulinu v krvi (hypogammaglobulinemie), u kterých se opakovaně vyskytují infekce a u nichž selhala preventivní léčba antibiotiky.
 3. Pacienti s rakovinou kostní dřeně (mnohočetný myelom), kteří mají nízkou hladinu imunoglobulinu a u kterých se opakovaně vyskytují infekce, pokud po vakcinaci proti určitým bakteriím (pneumokokům) nevznikla žádná imunitní odpověď.
 4. Pacienti, kteří mají nízkou hladinu imunoglobulinu v krvi po transplantaci kmenových buněk od jiné osoby.
 5. Pacienti s vrozeným AIDS (syndrom získaného selhání imunity) a opakujícími se infekcemi

- B) Léčba určitých zánětlivých poruch (imunomodulace). Jsou tu 4 skupiny:
1. Pacienti, kteří nemají dostatek krevních destiček (primární imunitní trombocytopenie (ITP) a kteří mají vysoké riziko krvácení nebo podstoupí v blízké budoucnosti chirurgický zákrok.
 2. Pacienti s Guillainovým-Barrého syndromem. To je akutní onemocnění charakterizované zánětem periferních nervů, které způsobuje závažnou svalovou slabost, hlavně nohou a horních končetin.
 3. Pacienti s Kawasaki chorobou. To je akutní onemocnění, které primárně postihuje malé děti. Je charakterizováno zánětem krevních cév v celém těle.
 4. Pacienti s chronickou zánětlivou demyelinizační polyneuropatií (CIDP). To je chronické onemocnění charakterizované zánětem periferních nervů, které způsobuje svalovou slabost a/nebo necitlivost hlavně nohou a horních končetin.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Privigen dostávat

- ➔ Přečtěte si pečlivě tuto část. Je zapotřebí, abyste Vy a Váš lékař vzali v úvahu uvedené informace předtím, než začnete Privigen dostávat.

Privigen NEPOUŽÍVEJTE

- jestliže jste alergický(á) na lidské imunoglobuliny nebo prolin.
- jestliže se ve Vaší krvi vyvinuly protilátky proti imunoglobulinům typu IgA.
- jestliže trpíte hyperprolinémií typu I nebo II (genetická porucha, která způsobuje vysokou hladinu aminokyseliny prolinu v krvi). Je to mimořádně vzácná porucha. Na celém světě je známo pouze několik rodin s touto nemocí.

Upozornění a opatření

Za jakých okolností se zvyšuje riziko nežádoucích účinků?

- ➔ Informujte svého lékaře nebo zdravotníka před zahájením léčby, pokud se na Vás vztahují libovolné níže uvedené okolnosti:
- Tento léčivý přípravek užíváte ve vysokých dávkách buď v jednom dni, nebo po dobu několika dní a máte krevní skupinu A, B nebo AB a/nebo máte základní zánětlivé onemocnění. V těchto situacích bylo často hlášeno, že imunoglobuliny zvyšují riziko rozpadu červených krvinek (hemolýza).
 - Máte nadváhu, jste starším pacientem, trpíte diabetem, dlouhou dobu jste byl(a) upoután(a) na lůžko, máte vysoký krevní tlak, máte příliš nízký objem krve (hypovolémie), máte problémy s krevními cévami (cévní onemocnění), máte zvýšenou tendenci k tvorbě krevních sraženin (trombofilie nebo trombotické epizody) nebo trpíte onemocněním nebo zdravotním stavem, které způsobují zahuštění krve (hyperviskózní krev). Za těchto okolností mohou imunoglobuliny zvyšovat riziko srdečního infarktu (infarkt myokardu), cévní mozkové příhody, krevní sraženiny v plicích (plicní embolie) nebo zablokování cévy dolní končetiny, ačkoli k tomu dochází jen velmi vzácně.
 - Máte diabetes. Přestože Privigen neobsahuje cukr, může být ředěn speciálním cukerným roztokem (5% glukóza), což by mohlo ovlivnit hladinu cukru v krvi.
Máte nebo jste dříve měl(a) problémy s ledvinami nebo užíváte léčivé přípravky, která mohou poškodit Vaše ledviny (nephrotoxicité léčivé přípravky). Za těchto okolností mohou imunoglobuliny zvyšovat riziko závažné rychlé ztráty funkce ledvin (akutní renální selhání), ačkoli k tomu dochází jen velmi vzácně. V izolovaných případech došlo v souvislosti s hemolýzou ke ztrátě funkce ledvin s fatálními následky.

Jak je průběh infuze nutné sledovat?

Pro Vaši osobní bezpečnost bude léčba Privigenem probíhat za dohledu Vašeho lékaře či zdravotníka. Obvykle budete sledován(a) během celé infuze a nejméně po 20 minut poté. Za určitých okolností

mohou být nezbytná speciální bezpečnostní opatření. Jako příklad takových okolností uvádíme:

- dostáváte Privigen pomocí rychlé infuze nebo
- dostáváte Privigen poprvé nebo po dlouhém přerušení léčby (např. několik měsíců).

V těchto případech budete pečlivě sledován(a) během celé infuze a nejméně 1 hodinu poté.

Kdy může být nutné infuzi zpomalit nebo zastavit?

- Můžete být alergický/á (přecitlivělý/á) na imunoglobuliny, aniž byste to věděl(a). Skutečné alergické reakce jsou však vzácné. Může k nim dojít, i když jste předtím dostával(a) lidské imunoglobuliny a dobré je snášel(a). Může k nim zejména dojít, pokud jste si vytvořil(a) protilátky proti imunoglobulinům typu IgA. V těchto vzácných případech mohou nastat alergické reakce, jako například náhlý pokles krevního tlaku nebo šok (viz též bod 4 „Možné nežádoucí účinky“).
- Ve velmi vzácných případech může docházet k akutnímu poškození plic v souvislosti s transfuzí (TRALI) po podání imunoglobulinů, včetně Privigenu. To povede k nahromadění tekutiny ve vzdušných částech plic nesouvisející s prací srdce (nekardiogenní plicní edém). TRALI rozeznáte podle vážných potíží při dýchání (dýchací potíže), abnormalně nízké hladiny kyslíku v krvi (hypoxemie), normální srdeční funkce (funkce levé komory) a zvýšené tělesné teploty (horečka). Příznaky se obvykle objevují během 1 až 6 hodin po podání léčby.
 - ➔ Pokud takové reakce zaznamenáte během infuze Privigenu, oznamte to neprodleně svému lékaři nebo zdravotníkovi. Rozhodne o tom, zda-li zpomalit rychlosť infuze nebo infuzi zcela zastavit.

Krevní testy

- ➔ Informujte svého lékaře o léčbě přípravkem Privigen před provedením jakýchkoli krevních testů.

Po použití Privigenu mohou být po určitou dobu zkresleny výsledky některých krevních testů (sérologické testy).

Bezpečnostní informace ohledně infekcí

Privigen se vyrábí z lidské krevní plazmy (to je tekutá část krve).

Když se léčiva vyrábí z lidské krve či plazmy, přijímají se určitá opatření, aby nedošlo k přenosu infekcí na pacienty. Mezi ně patří

- pečlivý výběr dárců krve a plazmy, aby bylo zajištěno, že rizikové osoby s infekcemi budou vyloučeny,
- testování každého dárcovského odběru a shromážděné plazmy na příznaky viru/infekcí,
- zahrnutí kroků do zpracování krve či plazmy, které dokáží inaktivovat či odstranit viry.

Navzdory těmto opatřením, když se podávají léčivé přípravky připravené z lidské krve či plazmy, nelze zcela vyloučit možnost přenosu infekce. To se vztahuje i na jakékoliv dosud neznámé nebo nyní se objevivší viry a jiné typy infekcí.

Přijatá opatření se považují za účinná pro obalené viry, jako je například virus lidské imunodeficienze (HIV), virus hepatitidy B a virus hepatitidy C, a pro neobalené viry hepatitidy A a B19.

Imunoglobuliny nebyly spojovány s hepatitidou A nebo infekcemi způsobenými parvovirem B19 možná proto, že protilátky proti těmto infekcím, jež jsou obsažené v tomto přípravku, jsou ochranné.

- Důrazně se doporučuje, aby při každém podání přípravku Privigen pacientovi bylo zaznamenáno jméno a číslo šarže přípravku, aby se zachoval záznam o použitých šaržích.

Další léčivé přípravky a Privigen

- ➔ Informujte svého lékaře nebo zdravotníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Vakcinace

➔ Informujte, prosím, svého očekujícího lékaře před očkováním o své léčbě Privigenem.

Po podání Privigenu může být snížena účinnost určitých očkování. Dotčena jsou očkování živými oslabenými virovými vakcínami, jako jsou vakcíny proti spalničkám, příušnicím, zarděnkám a planým neštovicím. Taková očkování by se měla odložit nejméně o 3 měsíce po poslední infuzi Privigenu. V případě očkování proti spalničkám může toto snížení účinnosti přetrvat až 1 rok. Proto by Váš očekující lékař měl zkontolovat účinnost očkování proti spalničkám.

Těhotenství a kojení

➔ Informujte svého lékaře nebo zdravotníka, že jste těhotná, plánujete otěhotnět nebo kojíte. Váš lékař rozhodne, zda-li budete moci dostávat Privigen během těhotenství nebo kojení.

Léčiva obsahující protilátky byla používána u těhotných a kojících žen. Dlouhodobé zkušenosti ukázaly, že nelze očekávat žádné nepříznivé účinky v průběhu těhotenství nebo na novorozence.

Pokud budete dostávat Privigen během kojení, protilátky v tomto léčivu rovněž budou přítomny v mateřském mléce. Tímto způsobem může dostávat ochranné protilátky i Vaše dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Během léčby přípravkem Privigen se u pacientů mohou projevit účinky, jako závratě nebo pocit na zvracení, které mohou ovlivnit schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje. Pokud toto nastane, neříďte ani neobsluhujte stroje do odeznění těchto účinků.

Privigen obsahuje prolin

Nesmíte ho užívat, pokud trpíte hyperprolinémií (viz též bod 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Privigen užívat“).

➔ Před léčbou informujte svého lékaře.

3. Jak se Privigen používá

Privigen je určen výhradně k infuzi do žily (intravenózní infuze). Obvykle ho podává lékař nebo zdravotník. Lékař pro Vás vypočítá správnou dávku při uvážení Vaší tělesné hmotnosti, specifických okolností uvedených v bodě 2 „Upozornění a opatření“ a reakce na léčbu. Výpočet dávky pro děti a mladé pacienty se neliší od výpočtu pro dospělé. Na počátku infuze budete dostávat Privigen pomalou infuzní rychlostí. Jestliže to budete dobře snášet, lékař Vám může postupně rychlosť infuze zvýšit.

Jestliže jste dostal(a) více Privigenu, než jste měl(a)

Je velmi nepravděpodobné, že dojde k předávkování, protože Privigen se obvykle podává za dohledu lékaře. Pokud přesto dostanete více Privigenu, než byste měl(a), Vaše krev se může nadměrně zahustit (bude hyperviskózní), což může zvýšit riziko vzniku krevních sraženin. K tomu může dojít zvláště, jestliže jste rizikovým pacientem, například jste starší nebo trpíte onemocněním srdce nebo ledvin. Informujte svého lékaře, pokud víte o svých zdravotních potížích.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Možné nežádoucí účinky lze snížit nebo se jim zcela vyhnout infuzním podáváním Privigenu pomalou infuzní rychlostí. K takovým nežádoucím účinkům může dojít, i když jste předtím dostával(a) lidské imunoglobuliny a dobré je snášel(a).

Ve vzácných a ojedinělých případech byly u imunoglobulinových přípravků hlášeny následující nežádoucí účinky:

- závažné hypersenzitivní reakce, jako například náhlý pokles krevního tlaku nebo anafylaktický šok (např. se Vám může točit hlava nebo můžete mít závrať, můžete omdlít, jakmile vstanete, mít studené ruce nebo nohy, vnímat abnormální srdeční tep nebo bolest na hrudi, mít rozostřené vidění), i když jste neprokazovali žádnou přecitlivělost na předchozí infuze,
➔ Pokud takové příznaky zaznamenáte během infuze Privigenu, oznamte to neprodleně svému lékaři nebo zdravotníkovi. Rozhodne o tom, zda-li zpomalit rychlosť infuze nebo infuzi zcela zastavit.
- tvorba krevních sraženin, které mohou být vmeteny do krevního oběhu (tromboembolické reakce) a které mohou například vést k infarktu myokardu (např. náhlá bolest na hrudi nebo dušnost), cévní mozkové příhodě (např. náhlá svalová slabost, ztráta citlivosti a/nebo rovnováhy, snížení pozornosti nebo problém s mluvením), krevním sraženinám v plicních tepnách (např. bolest na hrudi, potíže s dýcháním nebo vykašlávání krve), hluboké žilní trombóze (např. zčervenání, pocit tepla, bolest, citlivost nebo otok jedné nebo obou dolních končetin),
- bolest na hrudi, nepříjemné pocity na hrudi, bolestivé dýchání kvůli poškození plic související s transfuzí (TRALI)
➔ Pokud se u Vás vyskytnou kterýkoli z výše uvedených příznaků, oznamte to neprodleně svému lékaři nebo zdravotníkovi. Pokud se takové příznaky u někoho vyskytnou, musí být okamžitě převezen na nemocniční pohotovost k vyšetření a léčbě.
- dočasná neinfekční meningitida (reverzibilní aseptická meningitida),
➔ Pokud u Vás dojde ke ztuhnutí šíje v kombinaci s alespoň jedním níže uvedeným příznakem, oznamte to neprodleně svému lékaři nebo zdravotníkovi: horečka, pocit na zvracení, zvracení, bolest hlavy, abnormální citlivost na světlo, duševní poruchy.
- zvýšení hladiny kreatininu v krvi,
- proteinurie
- akutní renální selhání,
- přechodné snížení počtu červených krvinek (reverzibilní hemolytická anémie/hemolýza), anémie, leukopenie, anisocytóza (včetně makrocytózy).

Další nežádoucí účinky řazené podle klesající četnosti:

Velmi časté (mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 pacientů):

Bolest hlavy (včetně bolesti vedlejších nosních dutin, migrény, diskomfort hlavy, tupá bolest hlavy ze stresu, únavy a přepracování), žaludeční nevolnost (pocit na zvracení), bolesti (včetně bolesti zad, bolesti končetin, kloubů a kostí (artralgie), bolesti krku, bolesti obličeje), horečka (včetně zimnice), onemocnění podobné chřipce (včetně rýmy (nazofaryngitida) bolesti v krku (faryngolaryngeální bolest), puchýřky v ústní dutině a hrdle (orofaryngeální puchýřky), pocit sevření v hrdle.

Časté (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 pacientů):

Přechodné snížení počtu červených krvinek (anémie), rozpad červených krvinek (hemolýza), snížení počtu bílých krvinek (leukopenie), přecitlivělost, motání hlavy (včetně závraťí), vysokého krevního tlaku (hypertenze), zčervenání (včetně návalů horka, hyperémie), hypotenze (včetně sníženého krevního tlaku), dušnost (potíže s dýcháním včetně bolesti na hrudi, diskomfort hrudi, bolestivé dýchání), zvracení, řídká stolice (průjem), bolest žaludku, porucha kůže (včetně vyrážky, svědění, (pruritus), kopřívka (urticaria), makulopapulární vyrážka, zarudnutí kůže (erytéma), loupání kůže (exfoliace kůže)), bolest ve svalech (včetně svalových křečí a tuhosti), vyčerpanost (únava), tělesná slabost (astenie), svalová slabost Rutinní laboratorní testy mohou běžně odhalit změny jaterních funkcí (hyperbilirubinemie), stejně jako změny v krevním obrazu (např Coombsův (přímý) pozitivní test, zvýšení alaninaminotransferázy, , zvýšení aspartátaminotransferázy, zvýšení laktátdehydrogenázy v krvi).

Méně časté (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 pacientů):

Dočasný zánět mozkových blan (reverzibilní aseptická meningitida), nepravidelnost tvaru červených krvinek (mikroskopické nálezy), přítomnost vysokého počtu krevních destiček v krvi (trombocytóza), ospalost, třes (tremor), bušení srdce (palpitace), zrychlená srdeční činnost (tachykardie), vznik krevní sraženiny (tromboembolické příhody), nedostatečné prokrvení dolních končetin, které způsobuje např. bolest při chůzi (periferní cévní porucha), přítomnost přebytku sérových proteinů v moči (proteinurie včetně zvýšeného kreatininu v krvi), bolest v místě vpichu.

- ➔ Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Viz též bod 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Privigen dostávat“, kde najeznete další informace o okolnostech, které zvyšují riziko nežádoucího účinku.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, zdravotní sestře nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#)**. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Privigen uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na vnějším obalu a injekční lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Jelikož roztok neobsahuje žádné konzervační látky, zdravotník musí infuzi provést co nejrychleji po otevření injekční lahvičky.
- Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
- Chraňte před mrazem.
- Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.
- Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že je roztok zakalený nebo obsahuje částice.

6. Obsah balení a další informace

Co Privigen obsahuje

- **Léčivou látkou** je Immunoglobulinum humanum normale (protilátky typu IgG). Privigen obsahuje 100 mg/ml (10 %) lidského proteinu, z něhož je přinejmenším 98 % IgG. Níže jsou uvedena přibližná procentuální zastoupení podtříd IgG:

IgG₁ 67,8 %
IgG₂ 28,7 %
IgG₃ 2,3 %
IgG₄ 1,2 %

Tento léčivý přípravek obsahuje stopová množství IgA (maximálně 25 mikrogramů/ml).
Privigen neobsahuje prakticky žádný sodík.

- **Dalšími složkami** (pomocnými látkami) jsou aminokyselina prolin a voda na injekci.

Jak Privigen vypadá a co obsahuje toto balení

Privigen je dodáván jako infuzní roztok.

Roztok je čirý nebo slabě opalizující a bezbarvý až lehce nažloutlý.

Velikosti balení:

1 injekční lahvička (2,5 g/25 ml, 5 g/50 ml, 10 g/100 ml, 20 g/200 ml nebo 40 g/400 ml),
3 injekční lahvičky (10 g/100 ml nebo 20 g/200 ml).

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

CSL Behring GmbH

Emil-von-Behring-Strasse 76

D-35041 Marburg

Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

België/Belgique/Belgien

CSL Behring NV

Tél/Tel: +32 15 28 89 20

Luxembourg/Luxemburg

CSL Behring NV

Tél/Tel: +32 15 28 89 20

България

Новимед Фарма ЕООД

Tel: +359 2 850 86 17

Magyarország

CSL Behring Kft.

Tel: +36 1 213 4290

Česká republika

CSL Behring s.r.o.

Tel: +420 702 137 233

Malta

AM Mangion Ltd.

Tel: +356 2397 6333

Danmark

CSL Behring ApS

Tlf: +45 4520 1420

Nederland

CSL Behring B.V.

Tel: +31 85 111 96 00

Deutschland

CSL Behring GmbH

Tel: +49 69 30584437

Norge

CSL Behring AB

Tlf: +46 8 544 966 70

Eesti

CSL Behring GmbH

Tel: +49 69 30584437

Österreich

CSL Behring GmbH

Tel: +43 1 80101 2463

Ελλάδα

CSL Behring ΕΠΕ

Tηλ: +30 210 7255 660

Polska

CSL Behring Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 213 22 65

España

CSL Behring S.A.

Tel: +34 933 67 1870

Portugal

CSL Behring Lda

Tel: +351 21 782 62 30

France

CSL Behring SA

Tél: +33 1 53 58 54 00

România

Prisum International Trading srl

Tel: +40 21 322 01 71

Hrvatska

PharmaSwiss d.o.o.

Tel: +385 1 631 1833

Slovenija

MediSanus d.o.o.

Tel: +386 1 25 71 496

Ireland

Slovenská republika

CSL Behring GmbH
Tel: +49 69 30517254

CSL Behring s.r.o.
Tel: +421 911 653 862

Ísland
CSL Behring AB
Sími: +46 8 544 966 70

Suomi/Finland
CSL Behring AB
Puh/Tel: +46 8 544 966 70

Italia
CSL Behring S.p.A.
Tel: +39 02 34964 200

Sverige
CSL Behring AB
Tel: +46 8 544 966 70

Kύπρος
CSL Behring ΕΠΕ
Τηλ: +30 210 7255 660

United Kingdom
CSL Behring UK Ltd.
Tel: +44 1444 447405

Latvija
CSL Behring GmbH
Tel: +49 69 30584437

Lietuva
CSL Behring GmbH
Tel: +49 69 30584437

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adresě <http://www.ema.europa.eu/>.

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Dávkování a způsob podání

Doporučené dávkování je shrnuto v následující tabulce:

Indikace	Dávka	Frekvence injekcí
Substituční léčba u primárního imunodeficitu (PID)	počáteční dávka: 0,4 - 0,8 g/kg TH poté: 0,2 - 0,8 g/kg TH	každé 3 až 4 týdny k dosažení minimální hladiny IgG v rovnovážném stavu nejméně 5 až 6 g/l
Substituční léčba u sekundárního imunodeficitu	0,2 - 0,4 g/kg TH	každé 3 až 4 týdny k dosažení minimální hladiny IgG v rovnovážném stavu nejméně 5 až 6 g/l
Kongenitální AIDS	0,2 - 0,4 g/kg TH	každé 3 až 4 týdny
Hypogamaglobulinemie (< 4 g/l) u pacientů po alogenní transplantaci hematopoetických kmenových buněk	0,2 - 0,4 g/kg TH	každé 3 až 4 týdny k dosažení minimální hladiny IgG vyšší než 5 g/l
Imunomodulace		
Primární imunitní trombocytopenie (ITP)	0,8 - 1 g/kg TH nebo 0,4 g/kg TH/den	1. den, případně jedenkrát opakovat během následujících 3 dnů po dobu 2 až 5 dnů
Guillainův-Barrého syndrom	0,4 g/kg TH/den	po dobu 5 dnů
Kawasakiho choroba	1,6 - 2 g/kg TH nebo 2 g/kg TH	v rozdělených dávkách po dobu 2 až 5 dnů spolu s kyselinou acetylsalicylovou
Chronická zánětlivá demyelinizační polyneuropatie (CIDP)	počáteční dávka: 2 g/kg TH udržovací dávka: 1 g/kg TH	jako jednorázová dávka spolu s kyselinou acetylsalicylovou v dílčích dávkách během 2 - 5 dnů každé 3 týdny během 1 - 2 dnů

Způsob podání

Pro intravenózní podání.

Normální lidský imunoglobulin je třeba podávat intravenózní infuzí s počáteční rychlostí 0,3 ml/kg tělesné hmotnosti/hod po dobu přibližně 30 min. Je-li dobré snášení, lze rychlosť podání postupně zvýšit na maximálně 4,8 ml/kg TH/hod.

U pacientů s primárním imunodeficitem, kteří dobré snášeli rychlosť podání infuze 4,8 ml/kg TH/hod, lze rychlosť postupně zvýšit na maximálně 7,2 ml/kg TH/hod.

Pokud je před infuzí žádoucí naředění, může být Privigen naředěn 5% roztokem glukózy na konečnou koncentraci 50 mg/ml (5 %).

Zvláštní upozornění

V případě nežádoucího účinku se musí buď snížit rychlosť podávání, nebo infuze zastavit.

Důrazně se doporučuje, aby při každém podání přípravku Privigen pacientovi bylo zaznamenáno jméno a číslo šarže produktu, aby se zachovalo spojení mezi pacientem a šarží přípravku.

Inkompatibility

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky s výjimkou těch, které jsou uvedeny v následujícím bodě.

Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Před použitím přípravek musí mít pokojovou teplotu. K podání Privigenu použijte odvzdušněný infuzní set. Vždy propichujte zátku v jejím středu v rámci vyznačené plochy.

Roztok má být čirý až slabě opalizující a bezbarvý nebo lehce nažloutlý. Roztoky, které jsou zakalené nebo obsahují sedliny, se nesmějí používat.

Pokud je žádoucí naředění, doporučuje se použít 5% roztok glukózy. Pro získání roztoku imunoglobulinu o koncentraci 50 mg/ml (5 %) je třeba Privigen 100 mg/ml (10 %) naředit stejným objemem roztoku glukózy. Během ředění přípravku Privigen je třeba dodržovat přísně aseptický postup.

Jakmile došlo k proniknutí do injekční lahvičky za aseptických podmínek, její obsah by měl být spotřebován neprodleně. Roztok neobsahuje konzervační látku, proto by měl být Privigen infuzně podán co nejdříve.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.