

Gebrauchsinformation: Information für Anwender
Panzyga, 100 mg/ml Infusionslösung
Normales Immunglobulin vom Menschen (IVIg)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Panzyga und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Panzyga beachten?
3. Wie ist Panzyga anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Panzyga aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Panzyga und wofür wird es angewendet?

Was Panzyga ist

Panzyga ist eine Lösung mit normalem Immunglobulin (IgG) vom Menschen (d. h. eine Lösung von menschlichen Antikörpern) zur intravenösen Verabreichung (d. h. zur Infusion in eine Vene). Immunglobuline sind normale Bestandteile des menschlichen Blutes und unterstützen die Immunabwehr Ihres Körpers. Panzyga enthält alle IgG-Antikörper, die im Blut gesunder Menschen vorkommen. Adäquate Dosen von Panzyga können abnormal niedrige IgG-Spiegel wieder in den Normbereich anheben.

Panzyga enthält ein breites Spektrum von Antikörpern gegen verschiedene Infektionserreger.

Wofür Panzyga angewendet wird

Panzyga wird als Substitutionsbehandlung bei Kindern und Jugendlichen (0-18 Jahre) sowie Erwachsenen in verschiedenen Indikationen angewendet:

- Patienten mit angeborenem Antikörpermangel (primäre Immunmangelsyndrome wie z. B.: kongenitale Agammaglobulinämie und Hypogammaglobulinämie, variables Immundefektsyndrom, schwerer kombinierter Immundefekt);
- Patienten mit erworbenem Mangel an Antikörpern (sekundäre Immunmangelkrankheiten) aufgrund von spezifischen Erkrankungen und/oder Behandlungen mit schweren oder wiederkehrenden Infektionen.

Panzyga kann außerdem zur Behandlung folgender Autoimmunkrankheiten angewendet werden (Immunmodulation):

- Patienten mit einer Immunthrombozytopenie (ITP), einer Erkrankung, bei der die Blutplättchen zerstört werden, sodass ihre Zahl vermindert ist, und die ein hohes Blutungsrisiko aufweisen oder bei denen die Zahl der Blutplättchen vor einem operativen Eingriff korrigiert werden muss;
- Patienten mit Kawasaki-Syndrom, einer Erkrankung, die zur Entzündung verschiedener Organe führt;
- Patienten mit Guillain-Barré-Syndrom, einer Erkrankung, die zur Entzündung bestimmter Teile des Nervensystems führt;
- Patienten mit chronisch inflammatorischer demyelinisierender Polyneuropathie (CIDP), einer Erkrankung, die zur chronischen Entzündung der peripheren Teile des Nervensystems führt, die Muskelschwäche und/oder Taubheit vor allem in Beinen und Armen zur Folge hat;

- Patienten mit multifokaler motorischer Neuropathie (MMN), einer Erkrankung, die durch fortschreitende asymmetrische Schwäche der Gliedmaßen ohne Verlust von Reizempfindungen gekennzeichnet ist.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Panzyga beachten?

Panzyga darf NICHT angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen normales Immunglobulin vom Menschen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie einen Mangel an Immunglobulin A (IgA-Mangel) haben und Antikörper gegen Immunglobuline vom Typ IgA entwickelt haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Panzyga anwenden.

Es wird dringend empfohlen, dass jedes Mal, wenn Sie eine Dosis von Panzyga erhalten, der Name des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung vermerkt werden, um Aufzeichnungen über die verwendeten Chargen zu haben.

Bestimmte Nebenwirkungen können in folgenden Situationen häufiger auftreten:

- bei hoher Infusionsgeschwindigkeit
- wenn Sie Panzyga zum ersten Mal erhalten oder, in seltenen Fällen, wenn die vorherige Infusion lange Zeit zurückliegt
- wenn Sie an einer unbehandelten Infektion oder einer zugrunde liegenden chronischen Entzündung leiden

Tritt eine Nebenwirkung auf, wird Ihr Arzt entweder die Geschwindigkeit der Verabreichung verringern oder die Infusion beenden. Die erforderliche Behandlung der Nebenwirkung richtet sich nach deren Art und Schweregrad.

Umstände und Erkrankungen, die das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen

- Sehr selten kann es nach Gabe von Panzyga zu thromboembolischen Ereignissen wie Herzinfarkt, Schlaganfall und Verschluss einer tiefen Vene, zum Beispiel in den Waden, oder eines Blutgefäßes in der Lunge kommen. Diese Arten von Ereignissen treten häufiger bei Patienten mit Risikofaktoren auf, wie Übergewicht, fortgeschrittenes Alter, hoher Blutdruck, Diabetes, früheres Auftreten thromboembolischer Ereignisse, längere Phasen der Ruhigstellung sowie Einnahme bestimmter Hormone (z. B. die Pille). Sorgen Sie für eine ausgewogene Flüssigkeitszufuhr. Außerdem sollte Panzyga so langsam wie möglich verabreicht werden.
- Wenn Sie in der Vergangenheit Nierenprobleme hatten oder bestimmte Risikofaktoren haben wie Diabetes, Übergewicht oder Alter über 65 Jahre, sollte Panzyga so langsam wie möglich verabreicht werden, da bei solchen Patienten Fälle von akutem Nierenversagen beschrieben wurden. Informieren Sie Ihren Arzt auch dann, wenn irgendeiner der oben genannten Risikofaktoren in der Vergangenheit auf Sie zugefallen hat.
- Bei Patienten mit der Blutgruppe A, B oder AB sowie bei Patienten mit bestimmten entzündlichen Erkrankungen ist das Risiko erhöht, dass es durch die verabreichten Immunglobuline zu einer Zerstörung von roten Blutkörperchen (Hämolyse) kommt.

Wann muss möglicherweise die Infusionsgeschwindigkeit verlangsamt oder die Infusion beendet werden?

- Mehrere Stunden bis 2 Tage nach der Behandlung mit Panzyga können starke Kopfschmerzen und Nackensteifheit auftreten.
- Allergische Reaktionen sind selten, können aber selbst bei Patienten, die die vorangegangenen Behandlungen gut vertragen haben, zu einem anaphylaktischen Schock führen. Ein plötzlicher Blutdruckabfall oder Schock können Folgen einer allergischen Reaktion sein.
- In sehr seltenen Fällen kann es nach Erhalt von Immunglobulinen einschließlich Panzyga zu einer transfusionsbedingten akuten Lungenschädigung (transfusionsassoziierte akute Lungeninsuffizienz, TRALI) kommen. Diese führt zu einer nicht durch das Herz hervorgerufenen Ansammlung von Flüssigkeit in den Lufträumen der Lunge. Sie ist durch

starke Atembeschwerden, eine normale Herzfunktion und erhöhte Körpertemperatur (Fieber) gekennzeichnet. Die Symptome treten typischerweise 1 bis 6 Stunden nach der Behandlung auf.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie während oder nach der Infusion von Panzyga eines der oben genannten Symptome bemerken. Der Arzt wird entscheiden, ob die Infusionsgeschwindigkeit verringert oder die Infusion ganz beendet werden muss und ob weitere Maßnahmen erforderlich sind.

- Gelegentlich können Immunglobulinlösungen wie Panzyga eine Abnahme der Anzahl weißer Blutkörperchen auslösen. Normalerweise geht diese Veränderung innerhalb von 1-2 Wochen wieder zurück.

Wirkungen auf Blutuntersuchungen

Panzyga enthält eine Vielzahl von verschiedenen Antikörpern, von denen einige die Ergebnisse von Blutuntersuchungen beeinträchtigen können. Wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung durchgeführt werden soll, nachdem Sie mit Panzyga behandelt wurden, informieren Sie die Person, die Ihnen Blut abnimmt, oder Ihren Arzt, dass Sie eine Lösung mit normalem Immunglobulin vom Menschen erhalten haben.

Virussicherheit

Bei der Herstellung von Arzneimitteln aus menschlichem Blut oder Plasma werden bestimmte Maßnahmen getroffen, um zu vermeiden, dass Krankheitserreger auf Patienten übertragen werden.

Diese umfassen:

- Sorgfältige Auswahl der Spender von Blut und Plasma, um sicherzugehen, dass jene, die möglicherweise Infektionen haben, ausgeschlossen werden;
- Untersuchung aller Spenden und Plasmapools auf Anzeichen von Viren/Infektionen;
- Von den Herstellern durchgeführte Schritte bei der Verarbeitung von Blut oder Plasma zur Inaktivierung oder Entfernung von Viren.

Trotz dieser Maßnahmen kann bei Verabreichung von Arzneimitteln, die aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellt werden, die Möglichkeit der Übertragung von Infektionen nicht völlig ausgeschlossen werden. Dies gilt auch für unbekannte oder neu auftretende Viren und andere Infektionserreger.

Die getroffenen Maßnahmen gelten als wirksam bei umhüllten Viren, wie Humanes Immundefizienz-Virus (HIV), Hepatitis-B- und Hepatitis-C-Viren sowie für die nicht umhüllten Viren wie Hepatitis-A-Virus und Parvovirus-B19.

Immunglobuline werden nicht mit Hepatitis A- oder Parvovirus-B19-Infektionen in Zusammenhang gebracht, möglicherweise, weil die in dem Arzneimittel enthaltenen Antikörper gegen diese Infektionen eine Schutzwirkung ausüben.

Kinder und Jugendliche

Für Kinder und Jugendliche gibt es keine spezifischen oder zusätzlichen Warnhinweise oder Vorsichtsmaßnahmen.

Anwendung von Panzyga zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt, oder wenn Sie in den letzten drei Monaten geimpft worden sind.

Panzyga kann die Wirkung von Lebendimpfstoffen beeinträchtigen, die für Impfungen gegen bestimmte Krankheiten verwendet werden, z. B. gegen

- Masern
- Röteln
- Mumps
- Windpocken.

Nach der Verabreichung dieses Arzneimittels ist vor der Impfung mit Lebendimpfstoffen eine Wartezeit von 3 Monaten einzuhalten. Bei einer Masernimpfung kann diese Wartezeit bis zu 1 Jahr dauern.

Anwendung von Panzyga 100 mg/ml zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Es wurden keine spezifischen Wechselwirkungen beobachtet. Bei der Anwendung von Panzyga 100 mg/ml sollte vor der Infusion auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr geachtet werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Da die Sicherheit dieses Arzneimittels für die Anwendung bei schwangeren Frauen nicht im Rahmen kontrollierter klinischer Studien geprüft wurde, sollte Panzyga schwangeren Frauen und stillenden Müttern nur mit Vorsicht verabreicht werden. IVIg-Produkte sind besonders während des letzten Drittels der Schwangerschaft, plazentagängig. Klinische Erfahrungen mit Immunglobulinen zeigen, dass keine schädigenden Wirkungen auf den Verlauf der Schwangerschaft, den Fötus oder das Neugeborene zu erwarten sind.

Immunglobuline gehen in die Muttermilch über. Negative Auswirkungen auf gestillte Neugeborene/Kinder sind nicht zu erwarten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



ACHTUNG: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen!

Panzyga hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Jedoch sollten Patienten, bei denen unter der Behandlung Nebenwirkungen auftreten, erst wieder ein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen, wenn die Nebenwirkungen abgeklungen sind.

Panzyga enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 69 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche mit 100 ml. Dies entspricht 3,45 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Dies ist von Patienten, die eine kontrollierte Natriumdiät einhalten, zu berücksichtigen.

3. Wie ist Panzyga anzuwenden?

Ihr Arzt wird entscheiden, ob und in welcher Dosis Sie Panzyga benötigen. Panzyga wird von medizinischem Fachpersonal als intravenöse Infusion (Infusion in eine Vene) verabreicht. Die Dosis und das Dosierungsschema richten sich nach dem Anwendungsgebiet und müssen für jeden Patienten individuell festgelegt werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Verabreichung (intravenös) von Panzyga bei Kindern und Jugendlichen (0-18 Jahre) unterscheidet sich nicht von der Verabreichung bei Erwachsenen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie Ihren Arzt sobald wie möglich, wenn bei Ihnen eine der unten aufgeführten schwerwiegenden Nebenwirkungen auftritt (alle sind sehr selten und können bei bis zu 1 von

10.000 Infusionen auftreten). In einigen Fällen muss Ihr Arzt möglicherweise die Behandlung unterbrechen und Ihre Dosis reduzieren oder die Behandlung beenden.

- **Schwellung des Gesichts, der Zunge und der Luftröhre**, die große Schwierigkeiten beim Atmen bereiten kann
- **Eine plötzliche allergische Reaktion** mit Kurzatmigkeit, Hautausschlag, pfeifenden Atemgeräuschen und Abfall des Blutdrucks
- **Schlaganfall**, der zu einer Schwäche und/oder halbseitigen Gefühllosigkeit führen kann
- **Herzanfall**, der Schmerzen im Brustraum verursacht
- **Blutgerinnsel**, das zu Schmerzen und Schwellung der Gliedmaßen führt
- **Blutgerinnsel in der Lunge**, das Schmerzen im Brustraum und Luftnot verursacht
- **Blutarmut (Anämie)**, die Kurzatmigkeit oder Blässe hervorruft
- **Schwere Nierenerkrankung**, die dazu führen kann, dass Sie kein Wasser lassen können
- **Eine Lungenerkrankung**, bezeichnet als transfusionsassoziierte akute Lungeninsuffizienz (TRALI), die Atembeschwerden, bläuliche Verfärbung der Haut, Fieber und eine Abnahme des Blutdrucks verursacht

Wenn bei Ihnen irgendwelche der oben genannten Symptome bzw. Erkrankungen auftreten, müssen Sie umgehend Ihren Arzt aufsuchen.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden ebenfalls beschrieben:

Häufige Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 10 Infusionen auftreten):
Kopfschmerzen, Übelkeit, Fieber

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 100 Infusionen auftreten):
Hautausschlag, Rückenschmerzen, Schmerzen im Brustraum, Schüttelfrost, Schwindel, Müdigkeit, Husten, Erbrechen, Bauchschmerzen, Durchfall, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Juckreiz an der Infusionsstelle, Hautausschlag, Nackenschmerzen, Schmerzen in Armen und Beinen, verminderte Berührungs- und Drucksensibilität, Abnahme der roten Blutkörperchen, Abnahme der weißen Blutkörperchen, aseptische Hirnhautentzündung (siehe auch Abschnitt Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen), Augenjucken, schneller Herzschlag, erhöhter Blutdruck, Ohrenschmerzen, Steifheit, Kältegefühl, Wärmegefühl, Unwohlsein, Zittern, Taubheit, Veränderungen der Ergebnisse von Bluttests zur Untersuchung der Leberfunktion.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Panzyga aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C-8 °C). Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht einfrieren.

Das Präparat kann für einen Zeitraum von 12 Monaten aus dem Kühlschrank entnommen werden (ohne das Verfallsdatum zu überschreiten) und zwischen +8 °C und +25 °C aufbewahrt werden. Am Ende

dieses Zeitraums darf das Präparat nicht wieder in den Kühlschrank gelegt werden, sondern muss entsorgt werden. Das Datum der Entnahme des Arzneimittels aus dem Kühlschrank sollte auf dem Umkarton vermerkt werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Lösung trübe ist, einen Bodensatz oder eine intensive Färbung aufweist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Panzyga enthält

- Der Wirkstoff ist normales Immunglobulin vom Menschen (Antikörper vom Menschen). Panzyga enthält 100 mg/ml Protein vom Menschen, davon mindestens 95 % Immunglobulin G.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Glycin und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Panzyga aussieht und Inhalt der Packung

Panzyga ist eine Infusionslösung und ist in Durchstechflaschen (1 g/10 ml, 2,5 g/25 ml) oder Flaschen (5 g/50 ml, 6 g/60 ml, 10 g/100 ml, 20 g/200 ml, 30 g/300 ml) verfügbar.

Packungsgrößen:

1 Durchstechflasche (1 g/10 ml, 2,5 g/25 ml, 5 g/50 ml, 6 g/60 ml, 10 g/100 ml, 20 g/200 ml, 30 g/300 ml)

3 Durchstechflaschen (10 g/100 ml, 20 g/200 ml)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Die Lösung ist klar oder leicht opaleszent, farblos oder leicht gelb.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.

Oberlaaer Strasse 235,

A-1100 Wien,

Österreich

Hersteller:

Octapharma

72 rue du Maréchal Foch, 67380 Lingolsheim, Frankreich

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.

Oberlaaer Strasse 235, 1100 Vienna, Österreich

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland,
Estland, Finnland, Frankreich, Irland, Island,
Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta,
Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Panzyga®
Portugal, Rumänien, Schweden, Slowakische
Republik, Slowenien, Spanien, Tschechische
Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich:

Italien: Globiga®

Z.Nr.: 236803

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

- Das Arzneimittel sollte vor der Anwendung auf Raum- oder Körpertemperatur gebracht werden.
- Die Lösung muss klar oder leicht opaleszent, farblos bis leicht gelb sein.
- Keine Lösungen verwenden, die trübe sind oder einen Bodensatz aufweisen.
- Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.
- Dieses Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.
- Um am Ende der Infusion noch im Infusionsschlauch verbleibendes Produkt zu infundieren, kann der Infusionsschlauch mit einer Kochsalzlösung 0,9 % (9 mg/ml) oder mit einer Glucoselösung 5 % (50 mg/ml) gespült werden.