

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Panzyga 100 mg/ml oplossing voor infusie Normaal humaan immunoglobuline (i.v. Ig)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Panzyga en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Panzyga en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Panzyga?

Panzyga is een oplossing van normaal humaan immunoglobuline (IgG) (d.w.z. een oplossing van menselijke antilichamen) voor intraveneuze toediening (d.w.z. infusie in een ader). Immunoglobulinen zijn normale stoffen van het menselijke bloed en steunen het immuunsysteem van uw lichaam. Dit middel bevat alle immunoglobulinen die in het bloed van gezonde mensen aanwezig zijn. Passende doses van dit middel kunnen een abnormaal laag immunoglobuline-niveau weer normaal maken. Dit middel bevat immunoglobulinen met een breed werkingsgebied tegen diverse ziekteverwekkers.

Waarvoor wordt Panzyga gebruikt?

Panzyga wordt gebruikt als vervangingstherapie bij kinderen en jongeren (0-18 jaar) en bij volwassenen uit verschillende groepen patiënten:

- Patiënten met een aangeboren tekort aan immunoglobulinen (primaire immunodeficiëntie-syndromen, zoals congenitale agammaglobulinemie en hypogammaglobulinemie, gewone variabele immunodeficiëntie, ernstige gecombineerde immunodeficiënties)
- Patiënten die door een bepaalde ziekte en/of behandeling een tekort aan antilichamen hebben gekregen (secundaire immunodeficiëntie) en last hebben van ernstige of terugkerende infecties

Panzyga kan verder worden gebruikt bij de behandeling van de volgende auto-immuunziektes (immunomodulatie):

- Bij patiënten met immuuntrombocytopenie (ITP), een aandoening waarbij de bloedplaatjes worden vernietigd en daardoor in aantal worden verlaagd, en die een hoog risico lopen op bloedingen of bij wie voor een chirurgische ingreep het aantal bloedplaatjes moet worden hersteld
- Bij patiënten met de ziekte van Kawasaki, een ziekte die de ontsteking van diverse organen veroorzaakt
- Bij patiënten met het syndroom van Guillain-Barré, een ziekte die de ontsteking van bepaalde delen van het zenuwstelsel veroorzaakt.
- Bij patiënten met chronische inflammatoire demyeliniserende polyneuropathie (CIDP), een aandoening waarbij de patiënt last heeft van een langdurige ontsteking van een deel van het zenuwstelsel die leidt tot zwakke spieren en/of een verdoofd gevoel in vooral de armen en benen

- Bij patiënten met multifocale motorische neuropathie (MMN), een aandoening met langzaam erger wordende niet-symmetrische zwakte van de armen en benen, waarbij de patiënt nog wel goed kan voelen (bijvoorbeeld aanrakingen, warmte en pijn voelen)

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u een tekort hebt aan immunoglobuline A (IgA-deficiëntie) en u hebt immunoglobulinen ontwikkeld tegen immunoglobulinen van het type A.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Het wordt sterk aangeraden dat elke keer dat er een dosis van dit middel aan u wordt toegediend de naam en het partijnummer van het product worden geregistreerd, zodat later kan worden nagegaan welke partij er is gebruikt.

Bepaalde bijwerkingen kunnen vaker optreden:

- in het geval van een hoge infusiesnelheid
- wanneer u dit middel voor de eerste keer krijgt toegediend of, in zeldzame gevallen, wanneer er een lange tijd is verstreken sinds de vorige infusie.
- wanneer u een onbehandelde infectie of een onderliggende langdurige ontsteking hebt

In het geval van een bijwerking zal uw arts ofwel de infusiesnelheid vertragen of de infusie stopzetten. De behandeling van de bijwerking hangt af van de aard en ernst ervan.

Omstandigheden en aandoeningen die het risico op bijwerkingen verhogen

- Heel zelden kan er zich na toediening van dit middel een trombo-embolisch voorval voordoen, zoals een hartaanval, een beroerte en een afsluiting van een diepe ader in een kuit of een bloedvat in een long. Dit type voorvallen doet zich vaker voor, maar nog steeds heel zelden, bij patiënten met risicofactoren. U loopt bijvoorbeeld een hoger risico wanneer bovengenoemde voorvallen zich eerder hebben voorgedaan, als u te zwaar bent, op leeftijd bent, hoge bloeddruk heeft, diabetes heeft, gedurende lange perioden niet beweegt en als u bepaalde hormonen inneemt (bijvoorbeeld de anticonceptiepil). Zorg ervoor dat u genoeg vocht binnenkrijgt; daarnaast moet dit middel zo langzaam mogelijk worden toegediend.
- Als u in het verleden nierproblemen heeft gehad of als u bepaalde risicofactoren heeft zoals diabetes, overgewicht, of ouder dan 65 bent, dient dit middel zo langzaam mogelijk te worden toegediend omdat bij patiënten met dergelijke risicofactoren de nierfunctie plotseling achteruit kan gaan. Meld het uw arts, zelfs wanneer een van de bovengenoemde omstandigheden in het verleden bij u is gebeurd.
- Patiënten met bloedgroep A, B of AB evenals patiënten met bepaalde ontstekingsaandoeningen lopen een hoger risico dat hun rode bloedcellen worden vernietigd (hemolyse) door de toegediende immunoglobulinen.

Wanneer kan het nodig zijn om de infusiesnelheid te verlagen of met de infusie te stoppen?

- Hevige hoofdpijnen en een stijve nek kunnen zelden voorkomen enkele uren tot 2 dagen na de behandeling met dit middel.
- Allergische reacties zijn zeldzaam, maar kunnen een zogeheten anafylactische shock veroorzaken, zelfs bij patiënten die de eerdere behandelingen hebben verdragen. Bij een ernstige allergische reactie kan een plotselinge daling van de bloeddruk of een shock optreden.
- In heel zeldzame gevallen kan er na behandeling met immunoglobulinen, waaronder dit middel, zogeheten transfusiegerelateerde acute longbeschadiging (TRALI) optreden. Deze longbeschadiging leidt tot een ophoping van vocht in de longblaasjes van de longen die niet

veroorzaakt wordt door hartproblemen. U kunt TRALI herkennen aan grote moeite met ademen, normale werking van het hart en een verhoogde lichaamstemperatuur (koorts). De symptomen treden gewoonlijk op binnen 1 tot 6 uur na de toediening van de behandeling.

Laat het uw arts of zorgverlener onmiddellijk weten wanneer u tijdens of na de infusie van dit middel een van de bovengenoemde symptomen opmerkt. Hij of zij zal dan bepalen of de infusiesnelheid moet worden verlaagd, de infusie volledig moet worden gestopt of er verdere maatregelen moeten worden genomen.

- Soms kunnen oplossingen van immunoglobulinen, zoals dit middel, een verlaging van het aantal witte bloedcellen veroorzaken. Deze verlaging verdwijnt meestal vanzelf binnen 1 tot 2 weken.

Effecten op bloedtesten

Dit middel bevat een brede verscheidenheid van verschillende immunoglobulinen, waarvan sommige een invloed kunnen hebben op bloedtesten. Als u na het ontvangen van dit middel een bloedtest heeft, vertel dan de persoon die uw bloed afneemt of uw arts dat u een oplossing met normaal humaan immunoglobuline heeft gekregen.

Virusveiligheid

Wanneer geneesmiddelen van menselijk bloed of plasma zijn gemaakt, worden bepaalde maatregelen genomen om te voorkomen dat er infecties aan patiënten worden doorgegeven. Deze omvatten:

- zorgvuldige selectie van bloed- en plasmadonoren om er zeker van te zijn dat diegenen die een risico lopen op het dragen van infecties worden uitgesloten
- testen van elke donatie en plasmapool op tekenen van virus/infecties
- inactiveren of verwijderen van virussen door het nemen van stappen bij de bewerking van het bloed of plasma door de fabrikanten.

Ondanks deze maatregelen kan de overdracht van infectieverwekkers niet helemaal worden uitgesloten wanneer geneesmiddelen worden toegediend die zijn bereid uit menselijk bloed of plasma. Dit geldt ook voor onbekende of nieuwe virussen of andere soorten infecties.

De genomen maatregelen worden beschouwd als effectief voor ingekapselde virussen zoals het humaan immunodeficiëntievirus (HIV), het hepatitis B- en het hepatitis C-virus, en voor de niet-ingekapselde virussen zoals het hepatitis A-virus en parvovirus B19.

Immunoglobulinen worden niet in verband gebracht met hepatitis A- of parvovirus B19-infecties. Mogelijk is dit te danken aan de beschermende werking van de in het product aanwezige immunoglobulinen tegen deze infecties.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Er zijn geen specifieke of extra waarschuwingen of voorzorgen voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Panzyga nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken, waaronder geneesmiddelen verkregen zonder voorschrift? Of heeft u tijdens de afgelopen drie maanden een vaccinatie toegediend gekregen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Panzyga kan het effect verminderen van levende verzwakte virusvaccins zoals

- mazelen
- rodehond
- bof
- waterpokken.

Na de toediening van dit product moet een tussenperiode van 3 maanden in acht worden genomen voor een inenting met een vaccin met verzwakte, levende virussen. Voor een vaccin tegen mazelen kan deze periode oplopen tot 1 jaar.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Er zijn geen invloeden gezien van eten, drinken en alcohol op dit middel. Bij het gebruik van dit middel moet er vóór het toedienen van het infuus rekening worden gehouden met voldoende toevoer van vloeistof.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

De veiligheid van dit geneesmiddel voor gebruik tijdens zwangerschap is niet vastgesteld in onderzoeken bij mensen. Dit middel moet daarom voorzichtig worden voorgeschreven aan zwangere vrouwen en moeders die borstvoeding geven. Er is bewezen dat immunoglobulinen door de placenta (moederkoek) heen gaan, dit neemt toe tijdens de laatste drie maanden van de zwangerschap. Onderzoeken bij mensen wijzen erop dat behandeling met immunoglobulinen geen schadelijke invloed heeft op het verloop van de zwangerschap, en dat er geen schade voor het ongeboren kind en de pasgeborene te verwachten is.

Immunoglobulinen worden in de moedermelk uitgescheiden. Men verwacht hiervan geen negatieve effecten op de pasgeborenen/zuigelingen die borstvoeding krijgen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Panzyga heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Patiënten die tijdens de behandeling bijwerkingen krijgen, moeten echter wachten met rijden en het bedienen van machines totdat de bijwerkingen zijn verdwenen.

Panzyga bevat natrium

Dit middel bevat 69 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per injectieflacon van 100 ml. Dit komt overeen met 3,45% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Patiënten met een natriumbepert diët moeten hier rekening mee houden.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Uw arts beslist of u dit middel nodig heeft en in welke dosis. Dit middel wordt door zorgpersoneel intraveneus toegediend (infusie in een ader). De dosis en het doseringsschema zijn afhankelijk van de ziekte/aandoening en moet mogelijk voor iedere patiënt afzonderlijk aangepast worden.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

De toediening (intraveneus) van dit middel aan kinderen en jongeren (0-18 jaar) verschilt niet van de toediening aan volwassenen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts als u aan een van de hieronder vermelde ernstige bijwerkingen lijdt (**allemaal komen zeer zelden voor** en komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 infusies). In sommige gevallen kan het zijn dat uw arts de behandeling moet onderbreken en uw dosis moet verlagen of de behandeling moet stoppen:

- **Zwelling van gezicht, tong en luchtpijp** die ernstige ademhalingsmoeilijkheden kan veroorzaken
- **Een plotselinge allergische reactie** met kortademigheid, huiduitslag, piepende ademhaling en verlaging van de bloeddruk
- **Beroerte** die slapte en/of verlies van gevoel aan één kant van het lichaam kan veroorzaken
- **Hartaanval** die pijn op de borst veroorzaakt
- **Bloedprop** die pijn en opzwellen van ledematen veroorzaakt
- **Bloedprop in de long** die pijn op de borst en kortademigheid veroorzaakt
- **Bloedarmoede (anemie)** die kortademigheid of een bleek uiterlijk veroorzaakt
- **Ernstige nieraandoening** die ervoor kan zorgen dat u niet kunt plassen
- Een **longaandoening** met de naam transfusiegerelateerde acute longbeschadiging (TRALI). TRALI leidt tot moeite met ademen, een blauwige huid, koorts en een verlaagde bloeddruk.

Als u een van de bovenstaande symptomen ondervindt, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts.

De volgende andere bijwerkingen zijn ook gemeld:

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 infusies):
Hoofdpijn, misselijkheid, koorts.

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 infusies):
Huiduitslag, rugpijn, pijn op de borst, koude rillingen, duizeligheid, vermoeidheid, hoesten, braken, buikpijn, diarree, gewrichtspijn, spierpijn, jeuk op de infusieplaats, huiduitslag, nekpijn, pijn in een arm of been, verminderde tastzin of verminderde gevoeligheid, verminderd aantal rode bloedcellen, verminderd aantal witte bloedcellen, een niet door bacteriën veroorzaakte hersenvliesontsteking (zie ook de rubriek ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’), jeuk aan de ogen, snelle hartslag, verhoogde bloeddruk, oorpijn, stijfheid, het koud hebben, het warm hebben, zich niet lekker voelen, rillen, gevoelloosheid, veranderingen in bloedtesten die weergeven hoe de lever werkt.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2 °C - 8 °C). De injectieflacon of fles in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht. Niet in de vriezer bewaren.

Het product mag voor een enkele periode van 12 maanden uit de koelkast worden gehaald (zonder de uiterste houdbaarheidsdatum te overschrijden) en boven +8 °C en beneden +25 °C worden bewaard. Op het einde van deze periode mag het product niet opnieuw gekoeld bewaard worden maar moet het vernietigd worden. De datum waarop het product uit de koelkast werd genomen, moet op de buitenverpakking genoteerd worden.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de oplossing troebel is, bezinsel bevat of sterk is gekleurd.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is normaal humaan immunoglobuline (menselijke antilichamen). Elke ml Panzyga bevat 100 mg/ml menselijk eiwit waarvan ten minste 95% immunoglobuline G (IgG) is.
- De andere stoffen in dit middel zijn glycine en water voor injecties.

Hoe ziet Panzyga eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Panzyga is een oplossing voor infusie en is verkrijgbaar in injectieflacons (1 g/10 ml, 2,5 g/25 ml) of flessen (5 g/50 ml, 6 g/60 ml, 10 g/100 ml, 20 g/200 ml, 30 g/300 ml).

Verpakkingsgrootten:

1 g	in	10 ml	in een injectieflacon van 20 ml
2,5 g	in	25 ml	in een injectieflacon van 30 ml
5 g	in	50 ml	in een fles van 70 ml
6 g	in	60 ml	in een fles van 70 ml
10 g	in	100 ml	in een fles van 100 ml
3 x 10 g	in	3 x 100 ml	in een fles van 100 ml
20 g	in	200 ml	in een fles van 250 ml
3 x 20 g	in	3 x 200 ml	in een fles van 250 ml
30 g	in	300 ml	in een fles van 300 ml

De oplossing is helder tot licht doorschijnend, kleurloos of enigszins geel.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Octapharma GmbH
Elisabeth-Selbert-Str. 11
40764 Langenfeld
Germany

Fabrikanten

Octapharma
72 rue du Maréchal Foch, 67380 Lingolsheim, Frankrijk

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.
Oberlaaer Strasse 235, 1100 Wenen, Oostenrijk

Octapharma GmbH
Elisabeth-Selbert-Str. 11, 40764 Langenfeld, Duitsland

In het register ingeschreven onder:

RVG 117388

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België, Bulgarije, Denemarken, Duitsland,
Estland, Finland, Frankrijk, Hongarije, Ierland,
IJsland, Kroatië, Letland, Litouwen, Luxemburg, Panzyga®
Malta, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Polen,
Portugal, Roemenië, Slowakije, Slovenië, Spanje,
Tsjechië, Verenigd Koninkrijk, Zweden:
Italië: Globiga®

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2020.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

- Vóór gebruik moet het product op kamer- of lichaamstemperatuur worden gebracht.
- De oplossing dient helder tot licht doorschijnend, kleurloos tot enigzins geel te zijn.
- Niet gebruiken als de oplossing niet transparant is of neerslag vertoont.
- Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.
- Dit geneesmiddel mag niet worden gemengd met andere geneesmiddelen.
- Teneinde een product via een infuus toe te dienen mogen de restante in de infusieslang aan het einde van het infuus worden weggespoeld met hetzij 0,9% zoutoplossing of 5% dextrose oplossing.