

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Panzyga, 100 mg/ml solução para perfusão Imunoglobulina humana normal (IVIg)

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos secundários que tenha. Para saber como comunicar efeitos secundários, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Panzyga e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Panzyga
3. Como utilizar Panzyga
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Panzyga
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Panzyga e para que é utilizado

O que é Panzyga

Panzyga é uma solução de imunoglobulina (IgG) humana normal (ou seja, uma solução de anticorpos humanos) para administração intravenosa (ou seja, perfusão numa veia). As imunoglobulinas são componentes normais do corpo humano e contribuem para a defesa imunitária do nosso organismo. Panzyga contém todas as IgG presentes no sangue humano de pessoas saudáveis. Doses adequadas de Panzyga podem restabelecer para valores normais os níveis de imunoglobulina G anormalmente baixos. Panzyga tem um largo espectro de anticorpos contra vários agentes infecciosos.

Para que é utilizado Panzyga

Panzyga é utilizado para o tratamento de crianças e adultos (terapia de substituição). Existem 4 grupos de doentes em que se utiliza a terapia de substituição:

- Doentes com deficiência de anticorpos de nascença (síndromes de imunodeficiência primária, tais como agamaglobulinemia e hipogamaglobulinemia, imunodeficiência variável comum, imunodeficiências combinadas graves)
- Pessoas com doenças do sangue que levam à falta de anticorpos e infeções recorrentes (mieloma ou leucemia linfática crónica com hipogamaglobulinemia secundária grave e infeções recorrentes)
- Doentes com níveis baixos de imunoglobulinas após o transplante de células estaminais
- Doentes com SIDA congénita que contraem infeções bacterianas repetidamente

Panzyga pode ainda ser utilizado no tratamento de perturbações inflamatórias (imunomodulação). Existem 3 grupos de doentes:

- Doentes com trombocitopenia imune primária (TIP), uma doença que destrói e reduz o número de plaquetas, quando existe risco elevado de hemorragia ou pré cirurgia para correção do número de plaquetas
- Pessoas com doença de Kawasaki, uma doença que provoca a inflamação de vários órgãos
- Doentes com síndrome de Guillain Barré, uma doença que provoca a inflamação de certas partes do sistema nervoso

2. O que precisa de saber antes de utilizar Panzyga

NÃO utilize Panzyga:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à imunoglobulina humana normal ou a qualquer outro componente de Panzyga (indicados na secção 6).
- se tem deficiência de imunoglobulina A (deficiência de IgA) e se desenvolveu anticorpos contra as imunoglobulinas do tipo IgA.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Panzyga.

Certas reações adversas podem ocorrer com mais frequência:

- em caso de velocidade de perfusão elevada
- quando recebe Panzyga pela primeira vez ou, em casos raros, se decorreu intervalo de tempo prolongado desde a perfusão anterior.

Em caso de reação adversa, o médico reduz a velocidade de administração ou interrompe a perfusão. O tratamento necessário depende da natureza e da gravidade do acontecimento adverso.

Circunstâncias e condições que aumentam o risco de efeitos secundários

- Se teve problemas de rins no passado ou se tem determinados fatores de risco, tais como diabetes, excesso de peso ou idade igual ou superior a 65 anos, Panzyga deve ser administrado tão devagar quanto possível, pois foram notificados casos de insuficiência renal aguda em doentes com estes fatores de risco. Informe o seu médico, mesmo que alguma das situações acima tenha ocorrido no passado.
- Muito raramente, podem ocorrer episódios tromboembólicos, tais como ataque cardíaco, AVC e obstruções de veias profundas, por exemplo, na barriga das pernas ou num vaso sanguíneo dos pulmões após a administração de Panzyga. Este tipo de acontecimentos ocorre com mais frequência nos doentes com fatores de risco como obesidade, idade avançada, tensão arterial elevada, diabetes, ocorrências anteriores destes episódios, períodos de imobilização prolongada e toma de certas hormonas (p. ex., a pílula). Assegure-se de que ingere uma quantidade de líquidos equilibrada; além disso, Panzyga deve ser administrado tão devagar quanto possível.
- As reações alérgicas são raras, mas podem induzir um choque anafilático, mesmo em doentes que toleraram os tratamentos anteriores.
- Raramente, pode ocorrer dor de cabeça forte e rigidez do pescoço com início várias horas a 2 dias após o tratamento com Panzyga.
- Os glóbulos vermelhos de doentes dos grupos sanguíneos A, B ou AB, assim como de doentes com certos problemas inflamatórios, correm maior risco de serem destruídos pelas imunoglobulinas administradas (hemólise).

Efeitos nas análises ao sangue

Panzyga contém uma grande variedade de anticorpos diferentes, alguns dos quais podem afetar as análises ao sangue. Se efetuar uma análise ao sangue após receber Panzyga, informe a pessoa que colhe o sangue ou o médico de que recebeu imunoglobulina humana normal.

Segurança contra vírus

Nos medicamentos derivados do sangue ou plasma humano são implementadas medidas que visam prevenir a transmissão de infeções. Estas medidas incluem:

- seleção cuidadosa dos doadores de sangue e plasma para assegurar que aqueles que apresentam risco de serem portadores de infeções são excluídos análise de cada dádiva e pool de plasma para verificar se há sinais de vírus/infeções
- inclusão pelos fabricantes no processamento do sangue ou do plasma de etapas que podem inativar ou remover vírus.

Apesar destas medidas, quando se administram medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humano, não é possível excluir totalmente a possibilidade de transmissão de infeções. Isto aplica-se também a vírus e outros agentes patogénicos desconhecidos ou emergentes.

As medidas tomadas são consideradas eficazes para os vírus com invólucro, tais como o vírus da imunodeficiência humana (VIH), o vírus da hepatite B e o vírus da hepatite C, bem como para os vírus sem invólucro, tais como o vírus da hepatite A e o parvovírus B19.

A experiência clínica aponta para a ausência de transmissão da hepatite A ou do parvovírus B19 associada com imunoglobulinas, possivelmente porque os anticorpos, contra estas infeções, presentes no medicamento são protetores.

Recomenda-se que se registe o nome e o número de lote do medicamento de cada vez que recebe uma dose de Panzyga, pois isto permite manter um registo dos lotes usados.

Crianças e adolescentes

Não existem advertências ou precauções específicas ou adicionais para crianças e adolescentes.

Outros medicamentos e Panzyga

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, se tiver tomado recentemente, ou se puder vir a tomar quaisquer outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica, ou se tiver recebido uma vacina nos últimos três meses.

Panzyga pode afetar o efeito de vacinas de vírus vivos atenuados como

- sarampo
- rubéola
- papeira
- varicela

Após a administração deste medicamento, deve decorrer um intervalo de 3 meses até à vacinação com vacinas de vírus vivos atenuados. No caso do sarampo, a diminuição do efeito pode persistir até 1 ano.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, pergunte ao seu médico ou farmacêutico se pode utilizar ou continuar a utilizar Panzyga.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A capacidade de conduzir e utilizar máquinas pode ser afetada por algumas reações adversas associadas a Panzyga. Os doentes que sofram reações adversas durante o tratamento devem aguardar pela sua resolução antes de conduzir ou operar máquinas.

Panzyga contém sódio

Este medicamento contém no máximo 0,03 mmol (ou 0,69 mg) de sódio por ml. Para ser tomado em consideração nos doentes com dieta controlada em sódio.

3. Como utilizar Panzyga

O seu médico irá decidir se necessita de Panzyga e em que dose. Panzyga é administrado por perfusão intravenosa (perfusão numa veia) por profissionais de saúde. A dose e o regime de doses dependem da indicação e podem necessitar de ser individualizados para cada doente.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Utilização em crianças e adolescentes

A administração de Panzyga em crianças e adolescentes (por via intravenosa) não é diferente da administração nos adultos.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Contacte o seu médico assim que possível se sofrer algum dos efeitos secundários graves indicados a seguir (todos eles são muito raros e podem afetar até 1 em cada 10.000 perfusões). Nalguns casos, o médico pode necessitar de interromper o tratamento e reduzir a dose ou parar o tratamento:

- **Inchaço da cara, língua e traqueia**, que podem provocar grande dificuldade em respirar
- **Reação alérgica súbita** com falta de ar, erupção cutânea, pieira e descida da tensão arterial
- **AVC**, que pode causar fraqueza e/ou fazer com que deixe de sentir um lado do corpo
- **Ataque cardíaco**, que causa dores no peito
- **Coágulo de sangue**, que provoca dores e inchaço nos membros
- **Coágulo de sangue nos pulmões**, que provoca dores no peito e falta de ar
- **Anemia**, que provoca falta de ar ou palidez
- **Problemas graves nos rins**, que podem fazer com que não consiga urinar
- **Meningite**, que causa fortes dores de cabeça

Se tiver quaisquer dos sintomas acima, contacte o seu médico assim que possível.

Foram ainda notificados os seguintes outros efeitos secundários:

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 perfusões):

Dores de cabeça, náuseas, febre

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 perfusões):

Erupção cutânea, dor de costas, dores no peito, arrepios, tonturas, sensação de cansaço, tosse, vômitos, dores de barriga, dores nas articulações, dores musculares, comichão no local da perfusão, diminuição da sensação ao tato ou da sensibilidade, redução do número de glóbulos vermelhos, redução do número de glóbulos brancos, meningite asséptica, comichão nos olhos, batimento acelerado do coração, aumento da tensão arterial, dores de ouvido, rigidez, sensação de frio, alterações nas análises ao sangue que indicam como o fígado está a funcionar.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança desde medicamento.

5. Como conservar Panzyga

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C). Manter o recipiente dentro da embalagem exterior para proteger da luz. Não congelar.

O medicamento pode ser retirado do frigorífico durante um período de 12 meses (sem ultrapassar o prazo de validade) e conservado entre +8°C e +25°C. No fim deste período, o produto não deve voltar ao frigorífico e deve ser inutilizado. A data em que o medicamento é retirado do frigorífico deve ser registada na embalagem exterior.

Não utilize este medicamento se verificar que a solução está turva, tem depósito ou apresenta cor intensa.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Panzyga

- A substância ativa é a imunoglobulina humana normal. Panzyga contém 100 mg/ml de proteínas humanas das quais pelo menos 95% são imunoglobulina G (IgG).
- Os outros componentes são glicina e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Panzyga e conteúdo da embalagem

Panzyga é uma solução para perfusão e está disponível em frascos para injetáveis (1 g/10 ml, 2,5 g/25 ml) ou frascos (5 g/50 ml, 6 g/60 ml, 10 g/100 ml, 20 g/200 ml, 30 g/300 ml).

Apresentações:

1 frasco para injetáveis (1 g/10 ml, 2,5 g/25 ml)

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

3 frascos (10 g/100 ml, 20 g/200 ml).

A solução é transparente ou ligeiramente opalescente e incolor ou amarela pálida. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Octapharma Produtos Farmacêuticos Lda.

R. dos Lagares d'el Rei 21-C r/c Dtº

1700-268 Lisboa

Fabricantes

Octapharma

72 rue du Maréchal Foch, 67380 Lingolsheim, França

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.

Oberlaaer Strasse 235, 1100 Viena, Áustria

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Alemanha, Áustria, Bélgica, Bulgária, Croácia,
Dinamarca, Eslováquia, Eslovénia, Espanha,
Estónia, Finlândia, França, Hungria, Irlanda,
Islândia, Letónia, Lituânia, Luxemburgo, Malta,
Noruega, Países Baixos, Polónia, Portugal, Reino
Unido, República Checa, Roménia, Suécia:

Panzyga®

Itália:

Globiga®

Este folheto foi aprovado pela última vez em 07/2018.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

- O medicamento deve estar à temperatura ambiente ou corporal antes da utilização.
- A solução deve ser transparente a ligeiramente opalescente e incolor ou amarela pálida.
- As soluções turvas ou com depósito não devem ser usadas.
- Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.
- Este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos.
- De forma a perfundir o medicamento que resta no tubo no fim da perfusão, irrigar com soro fisiológico a 0,9% (9 mg/ml) ou com solução de dextrose a 5% (50 mg/ml).