

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika

Hizentra 200 mg/ml roztwór do wstrzykiwań podskórnych

Normalna immunoglobulina ludzka (SCIg = Immunoglobulina do wstrzykiwań podskórnych)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Hizentra i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hizentra
3. Jak stosować lek Hizentra
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Hizentra
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Hizentra i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Hizentra

Hizentra należy do grupy leków nazywanych normalną immunoglobuliną ludzką. Immunoglobuliny nazywane są także przeciwciałami i są białkami obecnymi w krwi pomagającymi organizmowi zwalczać zakażenia.

Jak działa lek Hizentra

Lek Hizentra zawiera immunoglobuliny pozyskane z krwi zdrowych ludzi. Immunoglobuliny są wytwarzane przez ludzki układ odpornościowy. Pomagają one w zwalczaniu zakażeń spowodowanych przez bakterie i wirusy lub pozwalają utrzymać równowagę w układzie odpornościowym pacjenta (określanym jako immunomodulacja).

Lek działa dokładnie w taki sam sposób, jak immunoglobuliny naturalnie obecne we krwi.

W jakim celu stosuje się lek Hizentra

Leczenie zastępcze

Lek Hizentra jest stosowany w celu zwiększenia nieprawidłowo niskich stężeń immunoglobulin we krwi do wartości prawidłowych (leczenie zastępcze). Lek stosuje się u dorosłych i dzieci (0-18 lat) w następujących sytuacjach:

1. Leczenie pacjentów z wrodzonym brakiem lub zmniejszoną zdolnością do wytwarzania immunoglobulin (zespoły pierwotnego niedoboru odporności). Schorzenia, takie jak:
 - niski poziom immunoglobuliny (hipogammaglobulinemia) lub brak immunoglobuliny (agammaglobulinemia) we krwi
 - niski poziom immunoglobuliny z nawracającymi zakażeniami wraz z brakiem wytwarzania odpowiedniej liczby przeciwciał po szczepieniu (pospolity zmienny niedobór odporności)
 - niski poziom immunoglobuliny lub jej brak wraz z brakiem lub nieprawidłowym funkcjonowaniem komórek odpornościowych (ciężki złożony niedobór odporności)

- niedobory pewnych immunoglobulin podklasy G powodujące nawracające zakażenia.
2. Leczenie pacjentów z niskim lub nieprawidłowym poziomem immunoglobulin w nabytym niedoborze (wtórny niedobór odporności), u których występują ciężkie lub nawracające zakażenia z powodu osłabienia układu odpornościowego wynikającego z innych stanów lub leczenia.

Leczenie immunomodulacyjne pacjentów z CIDP

Hizentra jest także stosowana u pacjentów z przewlekłą zapalną polineuropatią demielinizacyjną (CIDP), która jest rodzajem choroby autoimmunologicznej. CIDP charakteryzuje się przewlekłym zapaleniem nerwów obwodowych, które powoduje osłabienie mięśni i (lub) drętwienie głównie nóg i ramion. Uważa się, że reakcja obronna organizmu leży u podstaw takiego stanu zapalnego i że immunoglobuliny zawarte w leku Hizentra pomagają chronić nerwy przed taką reakcją (leczenie immunomodulacyjne).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hizentra

NIE WOLNO podawać leku Hizentra:

- ▶ jeśli pacjent ma uczulenie na ludzkie immunoglobuliny, polisorbit 80 lub L-prolinę.
 - ➔ Przed rozpoczęciem stosowania leku Hizentra należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o przypadkach uprzedniej złej tolerancji któregośkolwiek z wcześniej wymienionych składników.
- ▶ jeśli u pacjenta występuje hiperprolinemia (schorzenie genetyczne powodujące, że we krwi występuje nadmiar aminokwasu proliny).
- ▶ do naczynia krwionośnego.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- ➔ Przed rozpoczęciem stosowania leku Hizentra należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

Pacjent może być uczulony (nadwrażliwy) na immunoglobuliny nie wiedząc o tym.

Jednakże rzeczywiste reakcje alergiczne występują rzadko. Mogą one wystąpić nawet wtedy, jeśli pacjent uprzednio otrzymywał ludzkie immunoglobuliny i dobrze je tolerował. Może to wystąpić zwłaszcza wtedy, jeśli we krwi pacjenta nie ma wystarczającej ilości immunoglobulin typu A (IgA) (niedobór IgA).

- ➔ Przed przystąpieniem do leczenia należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeśli pacjent ma niedobór immunoglobuliny typu A (IgA). Hizentra zawiera śladowe ilości IgA, które mogą powodować reakcje alergiczne.

W takich rzadkich przypadkach mogą wystąpić reakcje alergiczne, tj. nagły spadek ciśnienia krwi lub wstrząs (patrz także punkt 4. „Możliwe działania niepożądane”).

- ➔ Jeżeli podczas infuzji leku Hizentra wystąpią takie reakcje, należy niezwłocznie przerwać infuzję leku i skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego szpitala.
- ➔ Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła choroba serca, naczyń krwionośnych lub skrzepliny krwi, jeżeli pacjent ma zagęszczoną krew lub był unieruchomiony przez jakiś czas. Czynniki te mogą zwiększyć u pacjenta ryzyko wystąpienia skrzepin krwi po zastosowaniu leku Hizentra. Należy również powiedzieć lekarzowi o lekach, które pacjent stosuje, ponieważ niektóre leki, takie jak zawierające hormon estrogen (na przykład tabletki antykoncepcyjne), mogą zwiększać ryzyko wystąpienia skrzepin krwi u pacjenta. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeżeli u pacjenta po podaniu leku Hizentra wystąpią objawy takie jak duszność, ból w klatce piersiowej, ból i obrzęk kończyny, osłabienie lub drętwienie jednej strony ciała.
- ➔ Należy skontaktować się z lekarzem, jeżeli u pacjenta po otrzymaniu leku Hizentra wystąpią następujące objawy: silny ból głowy, sztywność karku, senność, gorączka, światłowstręt, nudności i wymioty. Lekarz zdecyduje, czy konieczne są dalsze badania oraz czy można kontynuować leczenie lekiem Hizentra.

Personel medyczny zapobiega potencjalnym komplikacjom upewniając się, że pacjenci:

- ▶ nie są nadwrażliwi na normalną immunoglobulinę ludzką. Początkowo należy powoli wstrzykiwać produkt i należy przestrzegać zalecanej szybkości wstrzykiwania (patrz punkt 3. „Jak stosować lek Hizentra”).
- ▶ są starannie monitorowani w celu wykrycia jakichkolwiek objawów podczas całego okresu stosowania infuzji zwłaszcza, jeśli:
 - pacjent przyjmuje normalną immunoglobulinę ludzką po raz pierwszy
 - pacjent wcześniej przyjmował inny lek
 - od poprzedniej infuzji upłynął dłuższy czas (ponad osiem tygodni).

W takich przypadkach podczas pierwszej infuzji i przez jedną godzinę od jej zakończenia pacjenta należy objąć obserwacją. Wszyscy inni pacjenci powinni być obserwowani przez co najmniej 20 minut po podaniu leku nawet, jeśli powyższe punkty ich nie dotyczą.

Inne leki i lek Hizentra

- ➔ Należy powiedzieć lekarzowi lub pracownikowi fachowego personelu medycznego o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.
- ➔ Z lekiem Hizentra nie należy mieszać żadnych innych leków.
- ➔ Przed szczepieniem należy powiedzieć lekarzowi wykonującemu szczepienie o stosowaniu leku Hizentra.

Lek Hizentra może obniżać skuteczność niektórych szczepionek zawierających żywe wirusy, takie jak szczepionka przeciwko odrze, różyczce, śwince i ospie wietrznej. Dlatego po przyjęciu tego leku może zachodzić konieczność odłożenia szczepienia szczepionką zawierającą żywe wirusy na okres do 3 miesięcy. W przypadku szczepionki przeciwko odrze takie zmniejszenie skuteczności może utrzymywać się przez okres do 1 roku.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

- ➔ W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub innego pracownika fachowego personelu medycznego. Lekarz wówczas podejmie decyzję, czy kobieta w ciąży lub karmiąca piersią może stosować lek Hizentra.

Nie przeprowadzono badań klinicznych leku Hizentra z udziałem ciężarnych kobiet. Jednakże leki zawierające immunoglobuliny są podawane kobietom ciężarnym i karmiącym piersią od wielu lat i nie zaobserwowano występowania działań szkodliwych dla przebiegu ciąży lub dziecka.

W przypadku podawania leku Hizentra kobietom karmiącym piersią, immunoglobuliny przenikają do mleka matki. Dlatego też dziecko może być chronione przed pewnymi infekcjami.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas leczenia lekiem Hizentra u pacjentów mogą wystąpić działania niepożądane, takie jak zawroty głowy lub nudności, które mogą mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jeśli tak się zdarzy, pacjent nie powinien prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn do czasu ustąpienia tych objawów

Hizentra zawiera prolinę

Nie należy przyjmować leku Hizentra, jeśli pacjent ma hiperprolinemię (patrz także punkt 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hizentra”). Przed przystąpieniem do leczenia należy poinformować o tym lekarza.

Inne ważne informacje dotyczące leku Hizentra

Badania krwi

Po podaniu leku Hizentra wyniki niektórych badań krwi (testy serologiczne) mogą być przez pewien okres niepoprawne.

- ➔ Przed wykonaniem jakichkolwiek badań krwi należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Hizentra.

Informacje dotyczące materiałów, z których produkowany jest lek Hizentra

Lek Hizentra jest wytwarzany z osocza ludzkiej krwi (płynnej części krwi). Kiedy leki wytwarzane są z ludzkiej krwi lub osocza, podejmowane są określone środki ostrożności mające zapobiec przenoszeniu zakażeń na pacjenta. Do tych środków zalicza się:

- staranną selekcję dawców krwi i osocza, aby wykluczyć dawców mogących być nosicielami zakażeń, *oraz*
- badanie pojedynczych próbek oddanej krwi i puli zebranego osocza w celu wykrycia obecności wirusów/zakażenia.

Producenci tych leków włączają również do procesu przetwarzania krwi lub osocza etapy mające na celu inaktywację lub usunięcie wirusów. Mimo to, podczas podawania produktów medycznych przygotowanych z ludzkiej krwi lub osocza nie można całkowicie wykluczyć możliwości przeniesienia czynników zakaźnych. Dotyczy to również nieznanymi lub nowo odkrytych wirusów i innych rodzajów zakażeń.

Podejmowane środki uważa się za skuteczne wobec wirusów otoczkowych, takich jak wirus ludzkiego niedoboru odporności (HIV, wirus wywołujący AIDS) oraz wirus zapalenia wątroby (WZW) typu B i C, jak i wirusów bezotoczkowych: wirusa WZW typu A i parwowirusa B19.

➔ Stanowczo zaleca się, aby przy każdorazowym przyjmowaniu leku Hizentra pacjent zapisywał nazwę leku i numer serii w celu posiadania historii zastosowanych serii leku (patrz punkt 3 „Jak stosować lek Hizentra”).

Lek Hizentra zawiera sodu

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na fiolkę/strzykawkę, co zasadniczo oznacza „nie zawiera sodu”.

3. Jak stosować lek Hizentra

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Dawkowanie

Lekarz określi właściwą dawkę, biorąc pod uwagę masę ciała pacjenta i odpowiedź pacjenta na leczenie. Dawka i odstępy między dawkami nie powinny ulegać zmianie bez konsultacji z lekarzem.

Jeśli pacjent uważa, że powinien otrzymywać lek Hizentra z większą lub mniejszą częstotliwością, powinien skontaktować się z lekarzem.

W przypadku przypuszczenia, że dawka została pominięta pacjent powinien skontaktować się jak najszybciej z lekarzem.

Leczenie zastępcze

Lekarz zdecyduje, czy wymagane jest podzielenie na kilka dni dawki nasycającej (dla dorosłych i dzieci) wynoszącej co najmniej od 1 do 2,5 ml/kg masy ciała. Po niej, w powtarzanych odstępach czasu, można podawać dawki podtrzymujące, od podawania raz na dobę do raz na dwa tygodnie, aby osiągnąć skumulowaną dawkę miesięczną od 2 do 4 ml/kg masy ciała. Personel medyczny prowadzący leczenie określi odpowiednią dawkę w zależności od odpowiedzi na leczenie.

Leczenie immunomodulacyjne

Lekarz rozpocznie leczenie lekiem Hizentra 1 tydzień po ostatniej infuzji dożylniej immunoglobuliny podając go pod skórę (podskórnie) z dawką tygodniową wynoszącą 1,0 do 2,0 ml/kg masy ciała. Lekarz określi dla pacjenta dawkę tygodniową leku Hizentra,

Tygodniowe dawki podtrzymujące mogą być podzielone na mniejsze dawki i podawane tak często jak jest to wymagane w ciągu danego tygodnia.

Aby podawać lek co 2 tygodnie, lekarz podwoi dawkę tygodniową leku Hizentra.

Fachowy personel medyczny może zmienić dawkowanie w zależności od odpowiedzi pacjenta na leczenie.

Sposób i droga podawania

W przypadku leczenia domowego zainicjuje je personel medyczny doświadczony w leczeniu niedoboru odporności/CIDP z zastosowaniem immunoglobulin podskórnych i prowadzeniu pacjentów leczonych w domu.

Pacjent zostanie pouczony i przeszkolony:

- jak stosować aseptyczną technikę infuzji
- jak prowadzić dzienniczek leczenia, oraz
- jakie środki należy podjąć w razie wystąpienia poważnych działań niepożądanych.

Miejsce/miejsca infuzji

- Podawać lek Hizentra wyłącznie drogą podskórną.
- Lek Hizentra można podawać w takie miejsca jak brzuch, udo, ramię i bok biodra. Duże dawki (>50 ml) podawać w różne miejsca.
- Wstrzyknięcie można dokonać w nieograniczoną ilość miejsc równocześnie. Miejsca wstrzyknięć powinny być od siebie oddalone przynajmniej o 5 cm.
- W przypadku infuzji z zastosowaniem urządzenia (np. pompy infuzyjnej) więcej niż jeden zestaw do infuzji może być stosowany równocześnie.
- W przypadku infuzji podawanej za pomocą strzykawki, możliwe jest użycie tylko jednego miejsca podania dla danej strzykawki. Jeśli konieczne jest dodatkowe wstrzyknięcie leku Hizentra, należy użyć nowej sterylnej igły do wstrzykiwań i zmienić miejsce podania infuzji.
- Objętość produktu podawanego w poszczególne miejsca podania może być różna.

Szybkość infuzji

Lekarz określi odpowiednią technikę infuzji i szybkość infuzji, biorąc pod uwagę indywidualną dawkę, częstość dawkowania i tolerancję produktu.

Infuzja za pomocą urządzenia:


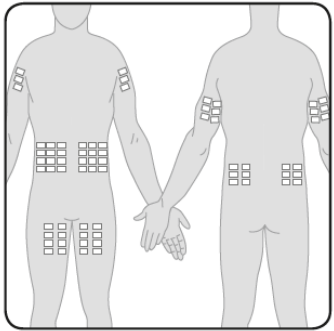

Zalecana początkowa szybkość infuzji wynosi maksymalnie 20 ml/godzinę/miejsce. W razie dobrej tolerancji infuzji jej szybkość można stopniowo zwiększać do 35 ml/godzinę/miejsce dla kolejnych dwóch infuzji. Następnie szybkość infuzji może być dalej zwiększana w zależności od tolerancji pacjenta.

Infuzja manualna:

Zalecana początkowa szybkość infuzji wynosi do 0,5 ml/min/miejsce (30 ml/godzinę/miejsce). Jeśli infuzja jest dobrze tolerowana, można zwiększyć szybkość infuzji do 2,0 ml/min/miejsce (120 ml/godzinę/miejsce) w kolejnych infuzjach. Następnie szybkość infuzji można zwiększyć w zależności od tolerancji pacjenta.

Zalecenia dotyczące stosowania

W celu podawania leku Hizentra należy postępować zgodnie z poniższą instrukcją postępowania zachowując technikę aseptyczną.	
1	Oczyszczenie powierzchni Dokładnie wyczyścić stół lub inną gładką powierzchnię stosując antyseptyczne waciki.
2	Przygotowanie osprzętu Lek Hizentra oraz pozostały osprzęt potrzebny do infuzji umieścić na czystej i równej powierzchni.
3	Dokładnie umyć i wysuszyć ręce
4	Kontrola fiolek Roztwór Hizentra należy obejrzeć w celu wykluczenia obecności cząsteczek i przebarwień. Należy także sprawdzić termin ważności leku. Nie należy stosować roztworów, które są mętne lub zawierają cząstki stałe. Nie stosować roztworów, które były zamrożone. Podawać roztwór w temperaturze pokojowej lub temperaturze ciała. Po otwarciu fiolki, roztwór należy zużyć natychmiast.
5	Przygotowanie leku Hizentra do infuzji

	<p>Wyczyścić korek fiolki - Usunąć wieczko zabezpieczające z fiolki, aby odsłonić centralną część gumowego korka. Oczyszczyć korek za pomocą wacika nasączonego alkoholem lub preparatem antyseptycznym i pozostawić do wyschnięcia.</p> <p>Przeniesienie leku Hizentra do strzykawki do infuzji - Stosując technikę aseptyczną dołączyć zestaw transferowy lub igłę do sterylnej strzykawki. W przypadku stosowania zestawu transferowego (vented spike) należy postępować zgodnie z instrukcją producenta tego urządzenia. W przypadku używania igły, należy odciągnąć tłok strzykawki, aby wprowadzić do niej ilość powietrza porównywalną z ilością pobieranego leku Hizentra. Następnie, wprowadzić igłę do centralnej części korka fiolki, aby uniknąć tworzenia się piany, wstrzyknąć powietrze do górnej części wnętrza fiolki (nie do roztworu). Na końcu, podać żadaną objętość leku Hizentra. W przypadku użycia kilku fiolek w celu osiągnięcia określonej dawki należy tę czynność powtórzyć.</p>	
6	<p>Przygotowanie drenu Dołączyć dren do podawania lub zestaw z igłą do strzykawki. Wypełnić dren roztworem w celu usunięcia całego powietrza.</p>	
7	<p>Przygotowanie miejsc(a) infuzji Wybieranie miejsc(a) infuzji - Liczba i lokalizacja miejsc infuzji zależą od całkowitej objętości dawki. Miejsca infuzji powinny być od siebie oddalone przynajmniej o 5 cm. Wstrzyknięcie można dokonać w nieograniczoną liczbę miejsc równocześnie.</p> <p>Oczyszczyć miejsce/a infuzji stosując antyseptyczny preparat do skóry. Przed dalszym postępowaniem miejsce podania powinno wyschnąć.</p>	
8	<p>Ująć skórę między dwa palce i wprowadzić igłę do tkanki podskórnej.</p> <p>Przymocowanie igły do skóry - Jeśli to konieczne, przymocować igłę w miejscu wstrzyknięcia używając gazy, plastra lub przezroczystego opatrunku.</p>	
9	<p>Rozpocząć infuzję W przypadku stosowania pompy infuzyjnej, należy postępować według zaleceń jej producenta.</p>	
10	<p>Dokumentowanie infuzji Należy zapisać w swoim dzienniku leczenia następujące dane:</p> <ul style="list-style-type: none"> • datę podania, • numer serii leku oraz • podaną objętość, szybkość infuzji, liczbę i usytuowanie miejsc infuzji. 	

11	<p>Po podaniu leku Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego i wszystkie używane do podawania materiały należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.</p>
-----------	--

W razie jakichkolwiek dalszych pytań dotyczących zastosowania tego leku należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Hizentra

W razie podejrzenia zastosowania większej niż zalecana dawki leku Hizentra należy jak najszybciej zwrócić się do lekarza.

Pominięcie zastosowania dawki leku Hizentra

W razie podejrzenia pominięcia zastosowania dawki leku Hizentra należy jak najszybciej zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

- ▶ W pojedynczych przypadkach pacjent może być uczulony (nadwrażliwy) na immunoglobuliny i mogą u niego wystąpić reakcje alergiczne, takie jak: nagłe zmniejszenie ciśnienia krwi lub wstrząs (np. u pacjenta mogą wystąpić zawroty głowy, omdlenia w pozycji stojącej, odczucie zimna w rękach i stopach, uczucie nieregularnej pracy serca lub ból w klatce piersiowej, nieostre widzenie).
- ▶ W pojedynczych przypadkach u pacjenta może wystąpić ból i (lub) obrzęk ramienia lub nogi z uczuciem ciepła wokół miejsca obrzęku, przebarwienie ramienia lub nogi, niewyjaśniona duszność, ból w klatce piersiowej lub dyskomfort pogarszający się w wyniku głębszego oddychania, przyspieszone tętno o niewyjaśnionej przyczynie, drętwienie lub osłabienie po jednej stronie ciała, nagła utrata przytomności, trudności w mówieniu lub zrozumieniu, które mogą być objawem zakrzepu.
- ▶ W pojedynczych przypadkach u pacjenta może wystąpić silny ból głowy z nudnościami, wymioty, sztywność karku, gorączka i nadwrażliwość na światło, co może być objawem AMS (aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych), które jest tymczasowym, odwracalnym, niezakaźnym zapaleniem błony otaczającej mózg i rdzeń kręgowy.

➔ Jeśli podczas infuzji leku Hizentra wystąpią takie objawy, należy przerwać infuzję i zgłosić się natychmiast do najbliższego szpitala.

Ryzyko wystąpienia reakcji alergicznej, zakrzepów i AMS, patrz także punkt 2 w tej ulotce.

Działania niepożądane obserwowane w kontrolowanych badaniach klinicznych są przedstawione zgodnie ze zmniejszającą się częstością ich występowania.

Działania niepożądane obserwowane po wprowadzeniu produktu do obrotu mają nieznaną częstość występowania.

Następujące działania niepożądane są **bardzo częste** (dotyczą więcej niż 1 pacjenta na 10):

- Ból głowy
- Wysypka
- Reakcje w miejscu infuzji

Następujące działania niepożądane są **częste** (dotyczą 1 do 10 pacjentów na 100):

- Zawroty głowy
- Migrena
- Zwiększone ciśnienie krwi (nadciśnienie)
- Biegunka

- Ból brzucha
- Nudności
- Wymioty
- Swędzenie (świąd)
- Pokrzywka
- Ból związany z mięśniami i kośćmi (ból mięśniowo-szkieletowy)
- Zapalenie stawów
- Gorączka
- Zmęczenie, w tym ogólne złe samopoczucie
- Ból w klatce piersiowej
- Objawy grypopodobne
- Ból

Następujące działania niepożądane są **niezbyt częste** (dotyczą 1 do 10 pacjentów na 1 000):

- Nadwrażliwość
- Mimowolne drżenie jednej lub więcej części ciała (drżenie, w tym nadpobudliwość psychoruchowa)
- Szybkie bicie serca (tachykardia)
- Zaczerwienienie
- Skurcze mięśni
- Osłabienie mięśni
- Dreszcze, w tym obniżenie temperatury ciała
- Nieprawidłowe wyniki badań krwi, które mogą wskazywać na zaburzenia czynności wątroby i nerek

W pojedynczych przypadkach może wystąpić uczucie pieczenia oraz owrzodzenie w miejscu infuzji.

➔ Można zmniejszyć możliwe działania niepożądane przez powolną infuzję leku Hizentra.

Powyższe działania niepożądane mogą wystąpić nawet, jeśli pacjent otrzymywał uprzednio ludzkie immunoglobuliny (przeciwciała) i dobrze je tolerował.

Dodatkowe informacje dotyczące okoliczności zwiększających ryzyko działań niepożądanych zawarto również w punkcie 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hizentra”.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Hizentra

- Przechowywać ten lek w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku zewnętrznym i na etykiecie fiolki po: EXP.
- Ponieważ roztwór nie zawiera żadnego środka konserwującego, należy go zużyć/wstrzyknąć możliwie jak najszybciej po otwarciu fiolki.
- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
- Nie zamrażać.
- Fiolkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Hizentra

- **Substancją czynną** leku jest normalna immunoglobulina ludzka. Jeden ml zawiera 200 mg immunoglobuliny ludzkiej normalnej z minimalną zawartością 98% immunoglobuliny typu G (IgG).

Przybliżony skład procentowy podklas IgG:

IgG169%

IgG226%

IgG33%

IgG42%

Lek zawiera śladowe ilości IgA (nie więcej niż 50 mikrogramów/ml)

- **Pozostałe składniki** (substancje pomocnicze) to: L-prolina, polisorbat 80 i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Hizentra i co zawiera opakowanie

Hizentra jest roztworem do wstrzykiwań podskórnych (200 mg/ml). Może przybierać barwę od bladożółtej do jasnobrązowej.

Lek Hizentra jest dostępny w fiolkach o objętości 5, 10, 20 i 50 ml.

Lek Hizentra jest także dostępny w ampułko-strzykawkach o objętości 5, 10 i 20 ml.

Wielkości opakowań

Opakowania po 1, 10 i 20 fiolek.

Lek Hizentra jest również dostępny w opakowania po 1 i 10 ampułko-strzykawek.

Opakowanie nie zawiera wacików nasączonych alkoholem, igieł i innych materiałów.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

CSL Behring GmbH

Emil-von-Behring-Strasse 76

D-35041 Marburg

Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

МагнаФарм България

Тел: +359 2 810 3949

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 AB

Nederland

CSL Behring BV

Tel: +46 8 544 966 70

Deutschland

CSL Behring GmbH
Tel: +49 69 30584437

Eesti

CentralPharma Communications OÜ
Tel: +3726015540

Ελλάδα

CSL Behring EΠE
Τηλ: +30 210 7255 660

España

CSL Behring S.A.
Tel: +34 933 67 1870

France

CSL Behring SA
Tél: + 33 1 53 58 54 00

Hrvatska

Marti Farm d.o.o
Tel: +385 1 5588297

Ireland

CSL Behring GmbH
Tel: +49 69 305 17254

Ísland

CSL Behring AB
Sími: +46 8 544 966 70

Italia

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

Κύπρος

CSL Behring EΠE
Τηλ: +30 210 7255 660

Latvija

CentralPharma Communications SIA
Tel: +371 6 7450497

Lietuva

CentralPharma Communications UAB
Tel: +370 5 243 0444

Tel: + 31 85 111 96 00

Norge

CSL Behring AB
Tlf: +46 8 544 966 70

Österreich

CSL Behring GmbH
Tel: +43 1 80101 2463

Polska

CSL Behring Sp. z o.o.
Tel: +48 22 213 22 65

Portugal

CSL Behring Lda
Tel: +351 21 782 62 30

România

Prisum International Trading srl
Tel: +40 21 322 01 71

Slovenija

NEOX s.r.o. - podružnica v Sloveniji Tel:
+386 41 42 0002

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

CSL Behring AB
Tel: +46 8 544 966 70

United Kingdom (Northern Ireland)

CSL Behring GmbH
Tel: +49 69 30517254

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Hizentra 200 mg/ml roztwór do wstrzykiwań podskórnych w ampulko-strzykawce
Normalna immunoglobulina ludzka (SCIg = Immunoglobulina do wstrzykiwań podskórnych)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Hizentra i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hizentra
3. Jak stosować lek Hizentra
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Hizentra
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Hizentra i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Hizentra

Hizentra należy do grupy leków nazywanych normalną immunoglobuliną ludzką.

Immunoglobuliny nazywane są także przeciwciałami i są białkami obecnymi w krwi pomagającymi organizmowi zwalczać zakażenia.

Jak działa lek Hizentra

Lek Hizentra zawiera immunoglobuliny pozyskane z krwi zdrowych ludzi. Immunoglobuliny są wytwarzane przez ludzki układ odpornościowy. Pomagają one w zwalczaniu zakażeń i spowodowanych przez bakterie i wirusy lub pozwalają utrzymać równowagę w układzie odpornościowym pacjenta (określanym jako immunomodulacja). Lek działa dokładnie w taki sam sposób, jak immunoglobuliny naturalnie obecne we krwi.

W jakim celu stosuje się lek Hizentra

Leczenie zastępcze

Lek Hizentra jest stosowany w celu zwiększenia nieprawidłowo niskich stężeń immunoglobulin we krwi do wartości prawidłowych (leczenie zastępcze). Lek Hizentra stosuje się u dorosłych i dzieci (0-18 lat) w następujących sytuacjach:

1. Leczenie pacjentów z wrodzonym brakiem lub zmniejszoną zdolnością do wytwarzania immunoglobulin (zespoły pierwotnego niedoboru odporności). Schorzenia, takie jak:
 - niski poziom immunoglobuliny (hipogammaglobulinemia) lub brak immunoglobuliny (agammaglobulinemia) we krwi
 - niski poziom immunoglobuliny z nawracającymi zakażeniami wraz z brakiem wytwarzania odpowiedniej liczby przeciwciał po szczepieniu (pospolity zmienny niedobór odporności)
 - niski poziom immunoglobuliny lub jej brak wraz z brakiem lub nieprawidłowym funkcjonowaniem komórek odpornościowych (ciężki złożony niedobór odporności)

- niedobory pewnych immunoglobulin podklasy G powodujące nawracające zakażenia.
2. Leczenie pacjentów z niskim lub nieprawidłowym poziomem immunoglobulin w nabytym niedoborze (wtórny niedobór odporności), u których występują ciężkie lub nawracające zakażenia z powodu osłabienia układu odpornościowego wynikającego z innych stanów lub leczenia.

Leczenie immunomodulacyjne pacjentów z CIDP

Hizentra jest także stosowana u pacjentów z przewlekłą zapalną polineuropatią demielinizacyjną (CIDP), która jest rodzajem choroby autoimmunologicznej. CIDP charakteryzuje się przewlekłym zapaleniem nerwów obwodowych, które powoduje osłabienie mięśni i(lub) drętwienie głównie nóg i ramion. Uważa się, że reakcja obronna organizmu leży u podstaw takiego stanu zapalnego i że immunoglobuliny zawarte w leku Hizentra pomagają chronić nerwy przed taką reakcją (leczenie immunomodulacyjne).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hizentra

NIE WOLNO podawać leku Hizentra:

- ▶ jeśli pacjent ma uczulenie na ludzkie immunoglobuliny, polisorbit 80 lub L-prolinę.
 - ➔ Przed rozpoczęciem stosowania leku Hizentra należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o przypadkach uprzedniej złej tolerancji któregośkolwiek z wcześniej wymienionych składników.
- ▶ jeśli u pacjenta występuje hiperprolinemia (schorzenie genetyczne powodujące, że we krwi występuje nadmiar aminokwasu proliny).
- ▶ do naczynia krwionośnego.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- ➔ Przed rozpoczęciem stosowania leku Hizentra należy zwrócić się do lekarza, lub pielęgniarki.

Pacjent może być uczulony (nadwrażliwy) na immunoglobuliny nie wiedząc o tym.

Jednakże rzeczywiste reakcje alergiczne występują rzadko. Mogą one wystąpić nawet wtedy, jeśli pacjent uprzednio otrzymywał ludzkie immunoglobuliny i dobrze je tolerował. Może to wystąpić zwłaszcza wtedy, jeśli we krwi pacjenta nie ma wystarczającej ilości immunoglobulin typu A (IgA) (niedobór IgA).

- ➔ Przed przystąpieniem do leczenia należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeśli pacjent ma niedobór immunoglobuliny typu A (IgA). Hizentra zawiera śladowe ilości IgA, które mogą powodować reakcje alergiczne.

W takich rzadkich przypadkach mogą wystąpić reakcje alergiczne, tj. nagły spadek ciśnienia krwi lub wstrząs (patrz także punkt 4. „Możliwe działania niepożądane”).

- ➔ Jeżeli podczas infuzji leku Hizentra wystąpią takie reakcje, należy niezwłocznie przerwać infuzję leku i skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego szpitala.
- ➔ Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła choroba serca, naczyń krwionośnych lub skrzepliny krwi, jeżeli pacjent ma zagręszoną krew lub był unieruchomiony przez jakiś czas. Czynniki te mogą zwiększyć u pacjenta ryzyko wystąpienia skrzepin krwi po zastosowaniu leku Hizentra. Należy również powiedzieć lekarzowi o lekach, które pacjent stosuje, ponieważ niektóre leki, takie jak zawierające hormon estrogen (na przykład tabletki antykoncepcyjne), mogą zwiększać ryzyko wystąpienia skrzepin krwi u pacjenta. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeżeli u pacjenta po podaniu leku Hizentra wystąpią objawy takie jak duszność, ból w klatce piersiowej, ból i obrzęk kończyny, osłabienie lub drętwienie jednej strony ciała.
- ➔ Należy skontaktować się z lekarzem, jeżeli u pacjenta po otrzymaniu leku Hizentra wystąpią następujące objawy: silny ból głowy, sztywność karku, senność, gorączka, światłowstręt, nudności i wymioty. Lekarz zadecyduje, czy konieczne są dalsze badania oraz czy można kontynuować leczenie lekiem Hizentra.

Personel medyczny zapobiega potencjalnym komplikacjom upewniając się, że pacjenci:

- ▶ nie są nadwrażliwi na normalną immunoglobulinę ludzką. Początkowo należy powoli wstrzykiwać produkt i należy przestrzegać zalecanej szybkości wstrzykiwania (patrz punkt 3. „Jak stosować lek Hizentra”).
- ▶ są starannie monitorowani w celu wykrycia jakichkolwiek objawów podczas całego okresu stosowania infuzji zwłaszcza, jeśli:
 - pacjent przyjmuje normalną immunoglobulinę ludzką po raz pierwszy
 - pacjent wcześniej przyjmował inny lek
 - od poprzedniej infuzji upłynął dłuższy czas (ponad osiem tygodni).

W takich przypadkach podczas pierwszej infuzji i przez jedną godzinę od jej zakończenia pacjenta należy objąć obserwacją. Wszyscy inni pacjenci powinni być obserwowani przez co najmniej 20 minut po podaniu leku nawet, jeśli powyższe punkty ich nie dotyczą.

Inne leki i lek Hizentra

- ➔ Należy powiedzieć lekarzowi lub pracownikowi fachowego personelu medycznego o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.
- ➔ Z lekiem Hizentra nie należy mieszać żadnych innych leków.
- ➔ Przed szczepieniem należy powiedzieć lekarzowi wykonującemu szczepienie o stosowaniu leku Hizentra.

Lek Hizentra może obniżać skuteczność niektórych szczepionek zawierających żywe wirusy, takie jak szczepionka przeciwko odrze, różyczce, śwince i ospie wietrznej. Dlatego po przyjęciu tego leku może zachodzić konieczność odłożenia szczepienia szczepionką zawierającą żywe wirusy na okres do 3 miesięcy. W przypadku szczepionki przeciwko odrze takie zmniejszenie skuteczności może utrzymywać się przez okres do 1 roku.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

- ➔ W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub innego pracownika fachowego personelu medycznego. Lekarz wówczas podejmie decyzję, czy kobieta w ciąży lub karmiąca piersią może stosować lek Hizentra.

Nie przeprowadzono badań klinicznych leku Hizentra z udziałem ciężarnych kobiet. Jednakże leki zawierające immunoglobuliny są podawane kobietom ciężarnym i karmiącym piersią od wielu lat i nie zaobserwowano występowania działań szkodliwych dla przebiegu ciąży lub dziecka.

W przypadku podawania leku Hizentra kobietom karmiącym piersią, immunoglobuliny przenikają do mleka matki. Dlatego też dziecko może być chronione przed pewnymi infekcjami.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas leczenia lekiem Hizentra u pacjentów i mogą wystąpić działania niepożądane, takie jak zawroty głowy lub nudności, które mogą mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jeśli tak się zdarzy, pacjent nie powinien prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn do czasu ustąpienia tych objawów

Hizentra zawiera prolinę

Nie należy przyjmować leku Hizentra, jeśli pacjent ma hiperprolinemię (patrz także punkt 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hizentra”). Przed przystąpieniem do leczenia należy poinformować o tym lekarza.

Inne ważne informacje dotyczące leku Hizentra

Badania krwi

Po podaniu leku Hizentra wyniki niektórych badań krwi (testy serologiczne) mogą być przez pewien okres niepoprawne.

- ➔ Przed wykonaniem jakichkolwiek badań krwi należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Hizentra.

Informacje dotyczące materiałów, z których produkowany jest lek Hizentra

Lek Hizentra jest wytwarzany z osocza ludzkiej krwi (płynnej części krwi). Kiedy leki wytwarzane są z ludzkiej krwi lub osocza, podejmowane są określone środki ostrożności mające zapobiec przenoszeniu zakażeń na pacjenta. Do tych środków zalicza się:

- staranną selekcję dawców krwi i osocza, aby wykluczyć dawców mogących być nosicielami zakażeń, *oraz*
- badanie pojedynczych próbek oddanej krwi i puli zebranego osocza w celu wykrycia obecności wirusów/zakażenia.

Producenci tych leków włączają również do procesu przetwarzania krwi lub osocza etapy mające na celu inaktywację lub usunięcie wirusów. Mimo to, podczas podawania produktów medycznych przygotowanych z ludzkiej krwi lub osocza nie można całkowicie wykluczyć możliwości przeniesienia czynników zakaźnych. Dotyczy to również nieznanymi lub nowo odkrytymi wirusów i innych rodzajów zakażeń.

Podejmowane środki uważa się za skuteczne wobec wirusów otoczkowych, takich jak wirus ludzkiego niedoboru odporności (HIV, wirus wywołujący AIDS) oraz wirus zapalenia wątroby (WZW) typu B i C, jak i wirusów bezotoczkowych: wirusa WZW typu A i parwowirusa B19.

➔ Stanowczo zaleca się, aby przy każdorazowym przyjmowaniu leku Hizentra pacjent zapisywał nazwę leku i numer serii w celu posiadania historii zastosowanych serii leku (patrz punkt 3 „Jak stosować lek Hizentra”).

Lek Hizentra zawiera sodu

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na fiolkę/strzykawkę, co zasadniczo oznacza „nie zawiera sodu”.

3. Jak stosować lek Hizentra

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Dawkowanie

Lekarz określi właściwą dawkę, biorąc pod uwagę masę ciała pacjenta i odpowiedź pacjenta na leczenie. Dawka i odstępy między dawkami nie powinny ulegać zmianie bez konsultacji z lekarzem.

Jeśli pacjent uważa, że powinien otrzymywać lek Hizentra z większą lub mniejszą częstością powinien skontaktować się z lekarzem.

W przypadku przypuszczenia, że dawka została pominięta pacjent powinien skontaktować się jak najszybciej z lekarzem.

Leczenie zastępcze

Lekarz zdecyduje, czy wymagane jest podzielenie na kilka dni dawki nasycającej (dla dorosłych i dzieci) wynoszącej co najmniej od 1 do 2,5 ml/kg masy ciała. Po niej, w powtarzanych odstępach czasu, można podawać dawki podtrzymujące, od podawania raz na dobę do raz na dwa tygodnie, aby osiągnąć skumulowaną dawkę miesięczną od 2 do 4 ml/kg masy ciała. Personel medyczny prowadzący leczenie określi odpowiednią dawkę w zależności od odpowiedzi na leczenie.

Leczenie immunomodulacyjne

Lekarz rozpocznie leczenie lekiem Hizentra 1 tydzień po ostatniej infuzji dożylniej immunoglobuliny podając go pod skórę (podskórnie) z dawką tygodniową wynoszącą 1.0 do 2.0 ml/kg masy ciała. Lekarz określi dla pacjenta dawkę tygodniową leku Hizentra,

Tygodniowe dawki podtrzymujące mogą być podzielone na mniejsze dawki i podawane tak często jak jest to wymagane w ciągu danego tygodnia.

Aby podawać lek co 2 tygodnie, lekarz podwoi dawkę tygodniową leku Hizentra.

Fachowy personel medyczny może zmienić dawkowanie w zależności od odpowiedzi pacjenta na leczenie.

Sposób i droga podawania

W przypadku leczenia domowego zainicjuje je personel medyczny doświadczony w leczeniu niedoboru odporności/CIDP z zastosowaniem immunoglobulin podskórnych i prowadzeniu pacjentów leczonych w domu.

Pacjent zostanie pouczony i przeszkolony:

- jak stosować aseptyczną technikę infuzji
- jak prowadzić dzienniczek leczenia, oraz
- jakie środki należy podjąć w razie wystąpienia poważnych działań niepożądanych.

Miejsce/miejsca infuzji

- Podawać lek Hizentra wyłącznie drogą podskórną.
- Lek Hizentra można podawać w takie miejsca jak brzuch, udo, ramię i bok biodra. Duże dawki (>50 ml) podawać w różne miejsca.
- Wstrzyknięcie można dokonać w nieograniczoną ilość miejsc równocześnie. Miejsca wstrzyknięć powinny być od siebie oddalone przynajmniej o 5 cm.
- W przypadku infuzji z zastosowaniem urządzenia (np.: pompy infuzyjnej), więcej niż jeden zestaw do infuzji może być stosowany równocześnie.
- W przypadku infuzji podawanej za pomocą strzykawki, możliwe jest użycie tylko jednego miejsca podania dla danej strzykawki. Jeśli konieczne jest dodatkowe wstrzyknięcie leku Hizentra, należy użyć nowej sterylnej igły do wstrzykiwań i zmienić miejsce podania infuzji.
- Objętość produktu podawanego w poszczególne miejsca podania może być różna.

Szybkość infuzji

Lekarz określi odpowiednią technikę infuzji i szybkość infuzji, biorąc pod uwagę indywidualną dawkę, częstość dawkowania i tolerancję produktu.

Infuzja za pomocą urządzenia:


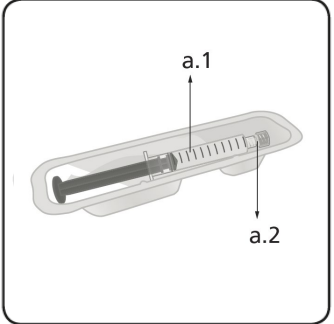
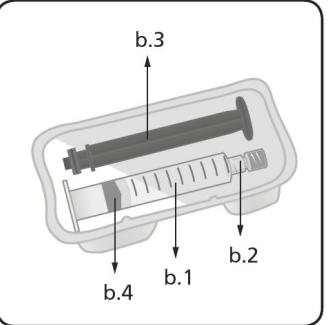
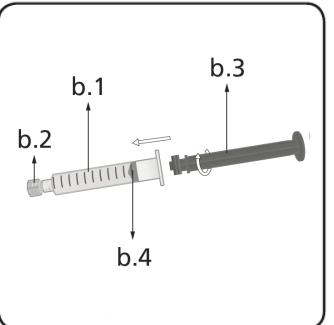
Zalecana początkowa szybkość infuzji wynosi maksymalnie 20 ml/godzinę/miejsce. W razie dobrej tolerancji infuzji jej szybkość można stopniowo zwiększać do 35 ml/godzinę/miejsce dla kolejnych dwóch infuzji. Następnie szybkość infuzji może być dalej zwiększana w zależności od tolerancji pacjenta.

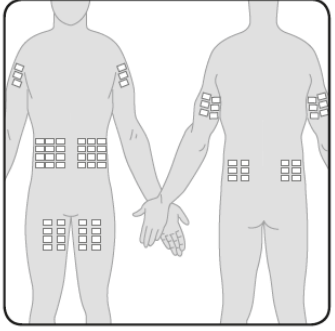

Infuzja manualna:

Zalecana początkowa szybkość infuzji wynosi do 0,5 ml/min/miejsce (30 ml/godzinę/miejsce). Jeśli jest dobrze tolerowana, można zwiększyć szybkość infuzji do 2,0 ml/min /miejsce (120 ml/godzinę/miejsce) w kolejnych infuzjach. Następnie szybkość infuzji można zwiększyć w zależności od tolerancji pacjenta.

Zalecenia dotyczące stosowania

W celu podawania leku Hizentra należy postępować zgodnie z poniższą instrukcją postępowania zachowując technikę aseptyczną	
1	Oczyszczenie powierzchni Dokładnie wyczyścić stół lub inną gładką powierzchnię stosując antyseptyczne waciki.
2	Przygotowanie osprzętu Lek Hizentra oraz pozostały sprzęt potrzebny do infuzji umieścić na czystej i równej powierzchni
3	Dokładnie umyć i wysuszyć ręce
4	Kontrola ampulko-strzykawek. Roztwór Hizentra należy obejrzeć w celu wykluczenia obecności cząsteczek i przebarwień, należy także sprawdzić termin ważności leku. Nie należy stosować roztworów, które są mętne lub zawierają cząsteczki stałe. Nie stosować roztworów, które były zamrożone.

	<p>Podawać roztwór w temperaturze pokojowej lub temperaturze ciała. Po otwarciu ampułko-strzykawki, roztwór należy zużyć natychmiast. Należy usunąć warstwę absorbującą tlen (pod którą znajduje się strzykawka).</p>	
<p>5</p>	<p>Przygotowanie leku Hizentra do infuzji</p> <p>Ampułko-strzykawki o pojemności 5 ml, 10 ml i 20 ml są dostarczane do użycia. Ampułko-strzykawki o pojemności 5 ml i 10 ml (a.1) nie wymagają składania.</p> <p>W przypadku ampułko-strzykawki 20 ml (b.1), przed użyciem należy przykręcić tłok (b.3) na korek ampułko-strzykawki z gwintem wewnętrznym (b.4).</p> <p>Wszystkie ampułko-strzykawki posiadają standardowy Luerlock (a.2 i b.2), który jest połączony śrubowo z końcówką strzykawki tworząc szczelne zamknięcie.</p> <p>W przypadku stosowania pompy strzykawkowej, ampułko-strzykawki z lekiem Hizentra mogą być umieszczone bezpośrednio w pompie strzykawkowej, jeśli wielkość strzykawki będzie dopasowana do wymagań dla pompy.</p> <p>Jeśli ampułko-strzykawka może zostać umieszczona bezpośrednio w pompie, należy przejść do pkt. 6.</p> <p>Jeśli ampułko-strzykawka jest dopasowana do wymagań dla pompy, wtedy zawartość ampułko-strzykawki powinna być przeniesiona do innej strzykawki, której rozmiar odpowiada danej pompie.</p>	  
<p>6</p>	<p>Przygotowanie drenu</p> <p>Dołączyć dren do podawania lub zestaw z igłą do strzykawki. Wypełnić dren roztworem w celu usunięcia całego powietrza.</p>	

7	<p>Przygotowanie miejsc(a) infuzji Wybieranie miejsc (a) infuzji - Liczba i lokalizacja miejsc infuzji zależą od całkowitej objętości dawki. Miejsca infuzji powinny być od siebie oddalone przynajmniej o 5 cm. Wstrzyknięcie można dokonać w nieograniczoną liczbę miejsc równocześnie .</p> <p>Oczyścić miejsce/a infuzji stosując antyseptyczny preparat do skóry. Przed dalszym postępowaniem miejsce podania powinno wyschnąć.</p>	
8	<p>Wklucie igły Ująć skórę między dwa palce i wprowadzić igłę do tkanki podskórnej.</p> <p>Przymocowanie igły do skóry - Jeśli to konieczne, przymocować igłę w miejscu wstrzyknięcia używając gazy, plastra lub przezroczystego opatrunku.</p>	
9	<p>Infuzja leku Hizentra</p> <p>Rozpocząć infuzję W przypadku stosowania pompy infuzyjnej, postępować według zaleceń jej producenta.</p>	
10	<p>Dokumentowanie infuzji Należy zapisać w swoim dzienniku leczenia następujące dane:</p> <ul style="list-style-type: none"> • datę podania, • numer serii leku oraz • podaną objętość, szybkość infuzji, liczbę i usytuowanie miejsc infuzji. 	
11	<p>Po podaniu leku Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego i wszystkie używane do podawania materiały wraz z warstwą absorbującą tlen należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.</p>	

W razie jakichkolwiek dalszych pytań dotyczących zastosowania tego leku należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Hizentra

W razie podejrzenia zastosowania większej niż zalecana dawki leku Hizentra należy jak najszybciej zwrócić się do lekarza.

Pominięcie zastosowania dawki leku Hizentra

W razie podejrzenia pominięcia zastosowania dawki leku Hizentra należy jak najszybciej zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

- ▶ W pojedynczych przypadkach pacjent może być uczulony (nadwrażliwy) na immunoglobuliny i mogą u niego wystąpić reakcje alergiczne takie, jak nagłe zmniejszenie ciśnienia krwi lub wstrząs (np. u pacjenta mogą wystąpić zawroty głowy, omdlenia w pozycji stojącej, odczucie zimna w rękach i stopach, uczucie nieregularnej pracy serca lub ból w klatce piersiowej, nieostre widzenie).
- ▶ W pojedynczych przypadkach u pacjenta może wystąpić ból i (lub) obrzęk ramienia lub nogi z uczuciem ciepła wokół miejsca obrzęku, przebarwienie ramienia lub nogi, duszność o niewyjaśnionej przyczynie, ból w klatce piersiowej lub dyskomfort pogarszający się w wyniku głębszego oddychania, przyspieszone tętno o niewyjaśnionej przyczynie, drętwienie lub osłabienie po jednej stronie ciała, nagła utrata przytomności, trudności w mówieniu lub zrozumieniu, które mogą być objawem zakrzepu.
- ▶ W pojedynczych przypadkach u pacjenta może wystąpić silny ból głowy z nudnościami, wymioty, sztywność karku, gorączka i nadwrażliwość na światło, co może być objawem AMS (aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych), które jest tymczasowym odwracalnym niezakaźnym zapaleniem błony otaczającej mózg i rdzeń kręgowy.

➔ Jeśli podczas infuzji leku Hizentra wystąpią takie objawy, należy przerwać infuzję i zgłosić się natychmiast do najbliższego szpitala.

Ryzyko wystąpienia reakcji alergicznej, zakrzepów i AMS patrz także punkt 2 w tej ulotce.

Działania niepożądane obserwowane w kontrolowanych badaniach klinicznych są przedstawione zgodnie ze zmniejszającą się częstością występowania. Działania niepożądane obserwowane po wprowadzeniu produktu do obrotu mają nieznaną częstość występowania.

Następujące działania niepożądane są **bardzo częste** (dotyczą więcej niż 1 pacjenta na 10):

- Ból głowy
- Wysypka
- Reakcje w miejscu infuzji

Następujące działania niepożądane są **częste** (dotyczą 1 do 10 pacjentów na 100):

- Zawroty głowy
- Migrena
- Zwiększone ciśnienie krwi (nadciśnienie)
- Biegunka
- Ból brzucha
- Nudności
- Wymioty
- Swędzenie (świąd)
- Pokrzywka
- Ból związany z mięśniami i kośćmi (ból mięśniowo-szkieletowy)
- Zapalenie stawów
- Gorączka
- Zmęczenie, w tym ogólne złe samopoczucie
- Ból w klatce piersiowej
- Objawy grypopodobne
- Ból

Następujące działania niepożądane są **niezbyt częste** (dotyczą 1 do 10 pacjentów na 1 000):

- Nadwrażliwość
- Mimowolne drżenie jednej lub kilku części ciała (drżenie, w tym nadpobudliwość psychoruchowa)
- Szybkie bicie serca (tachykardia)
- Zaczerwienienie

- Skurcze mięśni
- Osłabienie mięśni
- Dreszcze, w tym obniżenie temperatury ciała
- Nieprawidłowe wyniki badań krwi, które mogą wskazywać na zaburzenia czynności wątroby i nerek.

W pojedynczych przypadkach może wystąpić uczucie pieczenia oraz owrzodzenie w miejscu infuzji

➔ Można zmniejszyć możliwe działania niepożądane przez powolną infuzję leku Hizentra.

Powyższe działania niepożądane mogą wystąpić nawet, jeśli pacjent otrzymywał uprzednio ludzkie immunoglobuliny (przeciwciała) i dobrze je tolerował.

Dodatkowe informacje dotyczące okoliczności zwiększających ryzyko działań niepożądanych zawarto również w punkcie 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hizentra”.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Hizentra

- Przechowywać ten lek w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu zewnętrznym i na etykiecie fiolki po: EXP.
- Ponieważ roztwór nie zawiera żadnego środka konserwującego, należy go zużyć/wstrzyknąć możliwie jak najszybciej po otwarciu fiolki.
- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
- Nie zamrażać.
- Fiolkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Hizentra

- **Substancją czynną** leku jest normalna immunoglobulina ludzka. Jeden ml zawiera 200 mg immunoglobuliny ludzkiej normalnej z minimalną zawartością 98% immunoglobuliny typu G (IgG).
Przybliżony skład procentowy podklas IgG:
IgG169%
IgG226%
IgG33%
IgG42%
Lek zawiera śladowe ilości IgA (nie więcej niż 50 mikrogramów/ml)
- **Pozostałe składniki (substancje pomocnicze)** to L-prolina, polisorbitat 80 i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Hizentra i co zawiera opakowanie

Hizentra jest roztworem do wstrzykiwań podskórnych (200 mg/ml). Może przybierać barwę od białej do jasnobrązowej.

Lek Hizentra jest dostępny w ampułko-strzykawkach o objętości 5, 10 i 20 ml. Każda ampułko-strzykawka jest zapakowana w blister zawierający wierzchnią warstwę pochłaniającą tlen w celu ochrony przed przebarwieniami. Należy usunąć warstwę absorbującą tlen.

Lek Hizentra jest także dostępny we fiolkach o objętości 5, 10, 20 i 50 ml.

Wielkości opakowań

Opakowania po 1 i 10 ampułko-strzykawkę.

Lek Hizentra jest również dostępny w opakowaniach po 1, 10 i 20 fiolek.

Opakowanie nie zawiera wacików nasączonych alkoholem, igieł i innych materiałów.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

CSL Behring GmbH

Emil-von-Behring-Strasse 76

D-35041 Marburg

Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

МагнаФарм България

Тел: +359 2 810 3949

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 AB

Tel: +46 8 544 966 70

Nederland

CSL Behring BV

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

CentralPharma Communications OÜ

Tel: +49 69 30584437

Österreich

CSL Behring GmbH

Tel: +43 1 80101 2463

Ελλάδα

CSL Behring ΕΠΕ

Τηλ: +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

Hrvatska

Marti Farm d.o.o.
Tel: +385 1 5588297

Ireland

CSL Behring GmbH
Tel: +49 69 305 17254

Ísland

CSL Behring AB
Sími: +46 8 544 966 70

Italia

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

Κόπος

CSL Behring ΕΠΕ
Τηλ: +30 210 7255 660

Latvija

CentralPharma Communications SIA
Tel: +371 6 7450497

Lietuva

CentralPharma Communications UAB
Tel: +370 5 243 0444

România

Prisum International Trading srl
Tel: +40 21 322 01 71

Slovenija

NEOX s.r.o. - podružnica v Sloveniji
Tel: +386 41 42 0002

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

CSL Behring AB
Tel: +46 8 544 966 70

United Kingdom (Northern Ireland)

CSL Behring GmbH
Tel: +49 69 30517254

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>.
