

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Pentaglobin, 50 mg/ml, roztwór do infuzji

Immunoglobulina ludzka do podania dożylnego

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.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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 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 Pentaglobin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pentaglobin
3. Jak stosować lek Pentaglobin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Pentaglobin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Pentaglobin jest lekiem wytwarzanym z ludzkiej krwi, zawierającym przeciwciała (przeciwciała są częścią składową układu immunologicznego organizmu). Lek ten jest dostępny w postaci roztworu do infuzji, podawanego we wlewie („kroplówce“) do żyły.

Lek Pentaglobin stosuje się

- do leczenia zakażeń bakteryjnych przy równoczesnym stosowaniu antybiotyków
- w leczeniu substytucyjnym pacjentów, którzy nie posiadają wystarczających ilości własnych przeciwciał (immunoglobulin) i u których występują ciężkie nabyte niedobory układu odporności

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pentaglobin

Kiedy nie stosować leku Pentaglobin

- jeśli pacjent ma **uczulenie** na immunoglobulinę ludzką lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjent ma **niedobór immunoglobuliny A**, szczególnie w przypadku występowania we krwi przeciwciał przeciwko immunoglobulinie A, ponieważ może to prowadzić do anafilaksji.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Pentaglobin należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką,

- jeśli pacjent otrzymuje immunoglobulinę ludzką **po raz pierwszy lub po długiej przerwie**, lub jeśli u pacjenta **zmieniany jest lek zawierający immunoglobuliny**. W takich przypadkach lekarz będzie uważnie obserwował pacjenta
- jeśli u pacjenta występuje nieleczone **zakażenie** lub współistniejący przewlekły **stan zapalny**
- jeśli pacjent ma **uczulenie** na immunoglobuliny (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Pentaglobin“)
- jeśli pacjent

- ma **dużą nadwagę** lub jest w **podeszłym wieku**,
- ma **wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie)**,
- **cukrzycę** lub **choroby naczyń**,
- ma **większą skłonność do krzepnięcia krwi w naczyniach**,
- przez dłuższy czas był **unieruchomiony w łóżku**,
- ma **małą objętość krwi** (hipowolemia) lub jeśli **krew pacjenta jest zągęszczona**,
- ma **chorobę nerek** lub **stosuje leki, które mogą mieć szkodliwy wpływ na czynność nerek**

W takich przypadkach może wystąpić więcej działań niepożądanych. W razie potrzeby lekarz zakończy leczenie lekiem Pentaglobin lub podejmie inne środki ostrożności (np. zmniejszy szybkość infuzji).

Pacjent może być uczulony (nadwrażliwy) na immunoglobuliny i nie wiedzieć o tym. Reakcje nadwrażliwości mogą wystąpić nawet, jeśli pacjent uprzednio otrzymywał ludzkie immunoglobuliny i dobrze je tolerował. Jednakże, prawdziwe reakcje nadwrażliwości są rzadkie. Niektóre działania niepożądane (np. ból głowy, nagłe zaczerwienienie twarzy, dreszcze, ból mięśni, świszczący oddech, tachykardia, ból krzyża, nudności i niedociśnienie tętnicze) mogą być związane z szybkością infuzji. Jeśli podczas podawania leku Pentaglobin pacjent zauważy takie reakcje, **należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi**. Lekarz podejmie decyzję, czy należy zmniejszyć szybkość infuzji, czy przerwać infuzję i podjąć konieczne działania medyczne w celu ich leczenia.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa w odniesieniu do zakażeń

Lek Pentaglobin jest wytwarzany z osocza ludzkiego (płynnej części krwi). Kiedy leki wytwarzane są z ludzkiej krwi lub osocza, podejmowane są określone środki ostrożności, aby zapobiec przenoszeniu zakażeń na pacjentów. Wszyscy dawcy krwi są badani w kierunku obecności wirusów i chorób zakaźnych. Ponadto podejmowane są działania w celu inaktywacji lub usunięcia wirusów.

Pomimo tych środków ostrożności podczas podawania leków otrzymanych z ludzkiej krwi lub osocza nie można całkowicie wykluczyć możliwości przeniesienia czynników zakaźnych.

Podejmowane środki są uważane za skuteczne wobec wirusów osłonkowych, takich jak:

- wirus ludzkiego niedoboru odporności (HIV)
- wirus zapalenia wątroby typu B (HBV)
- wirus zapalenia wątroby typu C (HCV)

Skuteczność tych środków może być ograniczona w przypadku wirusów bezosłonkowych, takich jak:

- wirus zapalenia wątroby typu A (HAV)
- parwowirus B19

Nie stwierdzono związku immunoglobulin z wirusowym zapaleniem wątroby typu A lub zakażeniem parwowirusem B19, przypuszczalnie dlatego, że zawarte w tym leku przeciwciała przeciwko tym zakażeniom, mają działanie ochronne.

Zdecydowanie zaleca się, aby w każdym przypadku otrzymywania przez pacjenta dawki leku Pentaglobin lekarz odnotowywał nazwę i numer serii leku. Numer serii informuje o materiałach wyjściowych zastosowanych w leku. W razie potrzeby można w ten sposób powiązać pacjenta ze stosowanym materiałem wyjściowym.

Dzieci i młodzież

U noworodków i niemowląt mogą występować inne objawy reakcji związanych z infuzją, nadwrażliwości lub reakcji alergicznych niż w innych grupach wiekowych, patrz punkt „Możliwe działania niepożądane”.

Lek Pentaglobin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Lek Pentaglobin może zmniejszać skuteczność niektórych **szczepionek**, np. skuteczność szczepionek przeciwko

- **odrze**
- **różyczce**
- **śwince**
- **ospie wietrznej** (varicella)

Konieczne może być odczekanie do 3 miesięcy przed przyjęciem niektórych szczepionek oraz do roku przed przyjęciem szczepionki przeciwko odrze.

Należy unikać jednoczesnego stosowania diuretyków pętlowych (powszechnie znanych jako leki moczopędne) z lekiem Pentaglobin.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lekarz podejmie decyzję, czy pacjentka może być leczona lekiem Pentaglobin w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Pentaglobin wywiera niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jeśli u pacjenta wystąpią działania niepożądane podczas leczenia, powinien poczekać na ich ustąpienie przed rozpoczęciem prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Pentaglobin zawiera glukozę i sól

1 ml roztworu do infuzji zawiera 25 mg glukozy (co odpowiada ok. 0,0021 jednostkom chlebowym). Dawka dobową roztworu do infuzji wynosząca ok. 350 ml dla dorosłych zawiera 8,75 g glukozy, co odpowiada ok. 0,735 jednostkom chlebowym. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów stosujących dietę cukrzycową.

Lek Pentaglobin zawiera 0,078 mmol/ml (1,79 mg/ml) sodu (głównego składnika soli kuchennej). Dawka dobową dla dorosłych wynosząca ok. 350 ml zawiera 27,3 mmol (627,6 mg) sodu. Odpowiada to ok. 31% maksymalnej, dobowej dawki 2 g sodu u osób dorosłych, zalecanej przez WHO.

3. Jak stosować lek Pentaglobin

Lek Pentaglobin jest podawany przez lekarza. Dawkowanie zależy od stanu układu immunologicznego pacjenta i nasilenia choroby.

Zalecana dawka:

Noworodki i niemowlęta

5 ml (0,25 g) na kg masy ciała na dobę przez 3 kolejne dni. Dalsze powtarzanie dawek zależnie od przebiegu klinicznego.

Dzieci i dorośli

Do leczenia ciężkich zakażeń bakteryjnych: 5 ml (0,25 g) na kg masy ciała na dobę przez 3 kolejne dni. Dalsze powtarzanie dawek zależnie od przebiegu klinicznego.

Do zastąpienia brakujących przeciwciał (immunoglobulin) u pacjentów, u których układ immunologiczny jest osłabiony lekami lub promieniowaniem, i w ciężkiej nabytej obniżonej odporności: 3-5 ml (0,15-0,25 g) na kg masy ciała.

W razie potrzeby wskazane jest powtarzanie dawek w odstępach jednodniowych.

Lek Pentaglobin będzie podawany z następującą szybkością infuzji do żyły (infuzja dożylna):

Noworodki i niemowlęta:

1,7 ml na kg masy ciała na godzinę za pomocą pompy infuzyjnej,

Dzieci i dorośli:

0,4 ml na kg masy ciała na godzinę,

alternatywnie: dla pierwszych 100 ml 0,4 ml na kg masy ciała na godzinę, następnie nieprzerwanie 0,2 ml na kg masy ciała na godzinę do osiągnięcia 15,0 ml na kg masy ciała w ciągu 72 godzin.

Przykłady:

	Masa ciała	Dawka całkowita dzień 1	Szybkość infuzji	Czas trwania infuzji
Noworodek	3 kg	15 ml	5 ml na godz.	3 godz.
Dziecko	20 kg	100 ml	8 ml na godz.	12 ½ godz.
Osoba dorosła	70 kg	350 ml	28 ml na godz. alternatywnie: 28 ml na godz. 14 ml na godz.	12 ½ godz. 3 ½ godz. następnie nieprzerwanie 68 godz.

Zaburzenia czynności wątroby

Nie ma dostępnych dowodów potwierdzających konieczność dostosowania dawki.

Zaburzenia czynności nerek

Dostosowanie dawki jest wymagane tylko wtedy, gdy jest to uzasadnione klinicznie, patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie jest wymagane dostosowanie dawki, chyba że istnieją ku temu wskazania kliniczne.

Sposób podawania

Lek Pentaglobin jest przeznaczony do infuzji dożylniej (wlewu do żyły).

Lek należy ogrzać przed podaniem do temperatury pokojowej lub temperatury ciała.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Pentaglobin

Zbyt duża ilość leku Pentaglobin może prowadzić do przeciążenia płynem i wzrostu lepkości krwi, szczególnie u pacjentów z grup ryzyka, łącznie z pacjentami w podeszłym wieku lub pacjentami z zaburzeniami czynności serca lub nerek. Jeśli pacjent uważa, że otrzymał zbyt dużą ilość leku Pentaglobin, powinien jak najszybciej omówić to z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Następujące działania niepożądane zgłaszano w badaniach klinicznych z zastosowaniem leku Pentaglobin:

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- niskie ciśnienie krwi
- nudności, wymioty
- nadmierne pocenie się

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów):

- reakcje alergiczne
- reakcje skórne/alergiczne zapalenie skóry
- ból pleców

Następujące działania niepożądane zgłaszano po wprowadzeniu leku Pentaglobin do obrotu:

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- zapalenie opon mózgowych (aseptyczne zapalenie opon mózgowych)
- anemia (anemia hemolityczna)/rozpad krwinek czerwonych (hemoliza)
- wstrząs anafilaktyczny, reakcje rzekomoanafilaktyczne, reakcje nadwrażliwości
- ból głowy, zawroty głowy
- szybkie bicie serca (tachykardia)
- zaczerwienienie skóry
- duszność
- świąd
- ostra niewydolność nerek i (lub) wyniki analiz krwi wskazujące na zaburzenia czynności nerek (zwiększenie stężenia kreatyniny w surowicy)
- dreszcze, gorączka

Dzieci i młodzież:

Chociaż u noworodków i niemowląt występują zasadniczo porównywalne działania niepożądane (np. reakcje związane z infuzją, reakcje anafilaktyczne, nadwrażliwość) w porównaniu z innymi grupami wiekowymi, ich objawy podmiotowe i przedmiotowe są różne. Dodatkowo mogą wystąpić np. zmiany częstości akcji serca (szybkie lub powolne bicie serca), przyspieszone oddychanie, zmniejszenie nasycenia tlenem, przebarwienie skóry, w tym bladeść i (lub) niebieskawy kolor oraz zmniejszone napięcie mięśni.

Preparaty ludzkiej immunoglobuliny mogą ogólnie powodować następujące działania niepożądane:

- dreszcze, ból głowy, zawroty głowy, gorączka, wymioty, reakcje alergiczne, nudności, ból stawów, niskie ciśnienie tętnicze krwi i umiarkowany ból krzyża
- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych spowodowane rozkładem tych komórek w naczyniach krwionośnych ((odwracalne) reakcje hemolityczne) oraz (rzadko) niedokrwistość hemolityczna wymagająca infuzji
- (rzadko) nagły spadek ciśnienia krwi i w sporadycznych przypadkach wstrząs anafilaktyczny
- (rzadko) przejściowe reakcje skórne (w tym tocznia rumieniowatego skórno - częstość nieznana)
- (bardzo rzadko) reakcje zakrzepowo-zatorowe, takie jak zawał serca, udar, zakrzepy krwi w naczyniach krwionośnych w płucach (zatorowość płucna), zakrzepy krwi w żyłach (zakrzepica żył głębokich)
- przypadki przejściowego ostrego zapalenia błon ochronnych pokrywających mózg i rdzeń kręgowy (odwracalne aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych)
- przypadki wyników badań krwi wskazujących na zaburzenia czynności nerek i (lub) nagłą niewydolność nerek
- przypadki ostrego potransfuzyjnego uszkodzenia płuc (ang. *Transfusion Related Acute Lung Injury*, TRALI). Będzie to prowadzić do niezwiązanego z sercem nagromadzenia się płynu w przestrzeniach powietrznych w płucach (niekardiogeny obrzęk płuc). U pacjenta wystąpią poważne trudności z oddychaniem (zespół zaburzeń oddechowych), przyspieszony oddech

(tachypnoe), nieprawidłowo niski poziom tlenu we krwi (hipoksja) i podwyższona temperatura ciała (gorączka).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Pentaglobin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i fiolce po „Termin ważności“.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

Lek należy obejrzeć przed zastosowaniem. Roztwór musi być przezroczysty lub nieznacznie do umiarkowanie mleczno-połyaskującego (opalizującego). Nie stosować leku Pentaglobin, jeśli roztwór jest mętny lub zawiera osad.

Po otwarciu opakowania roztwór do infuzji należy niezwłocznie zużyć. Z powodu ryzyka zanieczyszczenia bakteryjnego nieużyty roztwór należy usunąć.

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 Pentaglobin

- Substancją czynną leku jest: immunoglobulina ludzka
- 1 ml roztworu zawiera 50 mg białka osocza ludzkiego, w tym immunoglobulina $\geq 95\%$: IgM 6 mg, IgA 6 mg, IgG 38 mg.
- Pozostałe składniki to: glukoza jednowodna, sodu chlorek, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Pentaglobin i co zawiera opakowanie

Pentaglobin jest roztworem lekko brązowawo-żółtym i przejrzystym lub lekko opalizującym w fiolkach ze szkła bezbarwnego.

Lek Pentaglobin jest dostępny w następujących wielkościach opakowań:

Opakowanie zawierające 1 fiolkę po 10 ml (0,5 g), 50 ml (2,5 g) lub 100 ml (5,0 g).

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Biotest Pharma GmbH
Landsteinerstraße 5
63303 Dreieich
Tel.: (06103) 801-0
Telefaks: (06103) 801-150
Email: mail@biotest.com

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11/2019.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Potencjalnych powikłań można często uniknąć, upewniając się, że:

- pacjenci nie są uczuleni na immunoglobulinę ludzką normalną poprzez początkowe powolne (0,4 ml/kg masy ciała/godz.) podawanie produktu leczniczego.
- pacjenci są uważnie monitorowani podczas całego okresu trwania infuzji w kierunku wystąpienia jakichkolwiek objawów. Szczególnie pacjenci otrzymujący immunoglobulinę ludzką normalną po raz pierwszy, pacjenci którzy otrzymywali wcześniej inny produkt IVIg lub w przypadku długiej przerwy od poprzedniej infuzji, powinni być monitorowani w szpitalu podczas pierwszej infuzji i przez godzinę po pierwszej infuzji w kierunku wystąpienia możliwych objawów niepożądanych. Wszystkich pozostałych pacjentów należy obserwować przez co najmniej 20 minut po podaniu.

U wszystkich pacjentów podawanie IVIg wymaga

- odpowiedniego nawodnienia przed rozpoczęciem infuzji IVIg,
- monitorowania diurezy,
- monitorowania stężenia kreatyniny w surowicy,
- unikania równoczesnego stosowania diuretyków pętlowych.

W przypadku wystąpienia działania niepożądanego należy zmniejszyć szybkość podawania lub przerwać infuzję. Wymagane leczenie zależy od rodzaju i ciężkości działania niepożądanego.

Reakcja na infuzję

Niektóre działania niepożądane (np. ból głowy, nagłe zaczerwienienie twarzy, dreszcze, ból mięśni, świszczący oddech, tachykardia, ból w dolnej części pleców, nudności i niedociśnienie tętnicze) mogą być związane z szybkością infuzji. Należy ściśle przestrzegać zalecanej szybkości infuzji podanej w punkcie „Jak stosować lek Pentaglobin”. W czasie trwania infuzji należy uważnie kontrolować i dokładnie obserwować pacjentów w kierunku występowania jakichkolwiek objawów.

Działania niepożądane mogą występować częściej

- u pacjentów, którzy otrzymują immunoglobulinę ludzką normalną po raz pierwszy lub w rzadkich przypadkach u pacjentów, którym zmieniono podawany wcześniej produkt leczniczy zawierający immunoglobulinę ludzką normalną na inny produkt lub u pacjentów, u których występuje długa przerwa od poprzedniej infuzji
- u pacjentów z nieleczonym zakażeniem lub współistniejącym przewlekłym stanem zapalnym

Nadwrażliwość

Reakcje nadwrażliwości występują rzadko.

Anafilaksja może pojawić się u pacjentów

- z niewykrywalnym IgA, u których występują przeciwciała przeciwko IgA
- którzy dobrze tolerowali wcześniejsze leczenie immunoglobuliną ludzką normalną.

W przypadku wystąpienia wstrząsu należy zastosować standardowe postępowanie medyczne do leczenia wstrząsu.

Powikłania zakrzepowo-zatorowe

Istnieją dowody kliniczne na związek pomiędzy podawaniem dożylnych immunoglobulin (IVIg) i zdarzeniami zakrzepowo-zatorowymi, takimi jak zawał mięśnia sercowego, epizod naczyniowo-mózgowy (udar mózgu), zatorowość płucna i zakrzepica żył głębokich. Przyjmuje się, że podanie wysokich dawek immunoglobuliny pacjentom z grup ryzyka prowadzi do względnego zwiększenia lepkości krwi. Należy zachować ostrożność w przypadku zalecania i infuzji immunoglobulin następującym pacjentom: pacjentom otyłym, pacjentom z istniejącymi czynnikami ryzyka wystąpienia zdarzeń zakrzepowych (takimi jak podeszły wiek, nadciśnienie, cukrzyca, rozpoznana choroba naczyniowa lub epizody zakrzepowe w wywiadzie, pacjenci z nabytymi lub wrodzonymi predyspozycjami do zakrzepicy, pacjenci po długotrwałym okresie unieruchomienia, pacjenci z ciężką hipowolemią oraz pacjenci z chorobami objawiającymi się wzrostem lepkości krwi).

U pacjentów z istniejącym ryzykiem wystąpienia zakrzepowo-zatorowych działań niepożądanych produkty IVIg należy podawać z najmniejszą możliwą szybkością infuzji i w możliwie najmniejszej dawce.

Ostra niewydolność nerek

Przypadki ostrej niewydolności nerek zgłaszano u pacjentów, którzy otrzymywali leczenie IVIg. W większości przypadków rozpoznano czynniki ryzyka, np. istniejącą wcześniej niewydolność nerek, cukrzycę, hipowolemię, nadwagę, jednoczesne przyjmowanie produktów leczniczych o działaniu nefrotoksycznym lub wiek pacjenta powyżej 65 lat.

Przed infuzją IVIg oraz następnie w odpowiednich odstępach czasu należy oceniać parametry nerek, zwłaszcza u pacjentów, u których istnieje potencjalne zwiększone ryzyko wystąpienia ostrej niewydolności nerek. U pacjentów z istniejącym ryzykiem wystąpienia ostrej niewydolności nerek produkty IVIg należy podawać z najmniejszą możliwą szybkością infuzji i w możliwie najmniejszej dawce.

W przypadku wystąpienia zaburzeń czynności nerek należy rozważyć przerwanie podawania IVIg.

Przypadki występowania zaburzeń czynności nerek i ostrej niewydolności nerek obserwowano po podaniu wielu zarejestrowanych produktów IVIg, zawierających różne substancje pomocnicze, takie jak sacharoza, glukoza i maltoza, a produkty zawierające sacharozę jako stabilizator stanowiły największą część takich przypadków. U pacjentów z grup ryzyka można rozważyć stosowanie produktów IVIg niezawierających takich substancji pomocniczych. Produkt Pentaglobin nie zawiera sacharozy i maltozy, ale zawiera glukozę (patrz punkt „Pentaglobin zawiera glukozę”).

Zespół aseptycznego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych (AMS)

Zgłaszano zespół aseptycznego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych w związku z leczeniem IVIg. Zespół występuje zwykle w ciągu kilku godzin do 2 dni po leczeniu IVIg. W badaniach płynu mózgowo-rdzeniowego często stwierdza się pleocytozę w liczbie do kilku tysięcy komórek na mm³, głównie serii granulocytowej, i zwiększone stężenia białka do kilkuset mg/dl. AMS może występować częściej w związku z leczeniem IVIg dużymi dawkami (2 g/kg).

Pacjenci wykazujący takie objawy przedmiotowe i podmiotowe powinni być poddani dokładnemu badaniu neurologicznemu, w tym badaniom płynu mózgowo-rdzeniowego, aby wykluczyć inne przyczyny zapalenia opon.

Przerwanie leczenia IVIg powodowało remisję AMS w ciągu kilku dni bez następstw.

Niedokrwistość hemolityczna

Immunoglobuliny podawane dożylnie (produkty lecznicze IVIg) mogą zawierać przeciwciała grup krwi, mogące działać jako hemolizyny i powodować *in vivo* opłaszczanie krwinek czerwonych immunoglobulinami, dając pozytywną bezpośrednią reakcję antyglobulinową (test Coombsa) i rzadko

hemolizę. Niedokrwistość hemolityczna może rozwijać się po leczeniu IVIg z powodu nasilonej sekwestracji krwinek czerwonych. Pacjentów leczonych IVIg należy obserwować w kierunku wystąpienia klinicznych objawów przedmiotowych i podmiotowych hemolizy.

Neutropenia/leukopenia

Po leczeniu produktami IVIg zgłaszano przejściowe zmniejszenie liczby neutrofilii i (lub) epizody neutropenii, czasami poważne. Zazwyczaj występuje to w ciągu godzin lub dni po podaniu produktu IVIg i ustępuje samoistnie w ciągu 7-14 dni.

Ostre potransfuzyjne uszkodzenie płuc (ang. *Transfusion Related Acute Lung Injury, TRALI*)

U pacjentów otrzymujących IVIg zgłaszano występowanie ostrego niekardiogenego obrzęku płuc [ostrego potransfuzyjnego uszkodzenia płuc (TRALI)]. TRALI charakteryzuje się ciężką hipoksją, dusznością, przyspieszenie oddechu, sinicą, gorączką i niedociśnieniem tętniczym. Objawy TRALI zazwyczaj występują w czasie lub w ciągu 6 godzin od transfuzji, często w ciągu 1-2 godzin. Z tego powodu należy monitorować pacjentów otrzymujących IVIg w kierunku działań niepożądanych ze strony płuc i należy natychmiast przerwać infuzję w przypadku ich wystąpienia. TRALI jest stanem potencjalnie zagrażającym życiu wymagającym natychmiastowego leczenia w oddziale intensywnej opieki medycznej.

Wpływ na wyniki badań serologicznych

Po podaniu immunoglobuliny może nastąpić przemijające zwiększenie poziomu różnych, biernie przeniesionych przeciwciał we krwi pacjenta, co może powodować fałszywie dodatnie wyniki badań serologicznych.

Bierne przeniesienie przeciwciał przeciwko antygenom erytrocytarnym, np. A, B, D, może zakłócać wyniki niektórych badań serologicznych w kierunku obecności przeciwciał przeciwko krwinkom czerwonym, na przykład bezpośredniego testu antyglobulinowego (DAT, bezpośredni test Coombsa).

Specjalne środki ostrożności dotyczące przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Produkt Pentaglobin może być mieszany tylko z roztworem soli fizjologicznej.

Produkt leczniczy należy obejrzeć przed podaniem: Roztwór musi być przezroczysty lub lekko do umiarkowanie opalizującego. Nie stosować, jeśli zauważy się, że roztwór jest mętny lub zawiera osad!

Po otwarciu opakowania roztwór do infuzji należy niezwłocznie zużyć. Z powodu ryzyka zanieczyszczenia bakteryjnego nieużyty roztwór należy usunąć.