

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

### **Vivaglobin**

160 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań podskórnych  
Immunoglobulina ludzka normalna.

#### **Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest dodatkowa rada lub informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich chorób są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek **Vivaglobin** i w jakim celu się go stosuje
2. Zanim zastosuje się lek **Vivaglobin**
3. Jak stosować lek **Vivaglobin**
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek **Vivaglobin**
6. Inne konieczne informacje

### **1. CO TO JEST LEK VIVAGLOBIN I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE**

#### ***Co to jest Vivaglobin?***

Vivaglobin jest roztworem do wstrzykiwań podskórnych, zawierającym immunoglobulinę ludzką normalną.

Immunoglobuliny są podstawowym składnikiem fizjologicznego systemu odpowiedzi immunologicznej. Są wytwarzane przez wyspecjalizowane komórki organizmu człowieka i działają jako inhibitory (przeciwciała) w stosunku do substancji rozpoznawanych przez organizm jako obce.

Immunoglobulina ludzka normalna zawiera głównie immunoglobuliny G (IgG), które mają szerokie spektrum działania przeciwko różnym czynnikom zakaźnym. Lek Vivaglobin zawiera przeciwciała klasy IgG występujące w zdrowej populacji.

Właściwie dobrane dawkowanie tego leku powoduje podniesienie zbyt niskiego poziomu immunoglobulin G do prawidłowego poziomu.

#### ***W jakim celu stosuje się Vivaglobin?***

Lek Vivaglobin jest stosowany w:

- uzupełnianiu poziomu przeciwciał u dorosłych i dzieci cierpiących z powodu wrodzonych (pierwotnych) zespołów niedoboru odporności takich jak:
  - wrodzony brak przeciwciał (agammaglobulinemia) lub niedobór przeciwciał (hipogammaglobulinemia),
  - pospolity zmienny niedobór odporności,
  - ciężki złożony niedobór odporności,

- niedobór podklas IgG z nawracającymi zakażeniami.
- Uzupełnianie poziomu przeciwciał w:
  - raku szpiku kostnego (szpiczaku) lub
  - złośliwej chorobie białych ciałek krwi (przewlekłej białaczce limfatycznej). Ta choroba prowadzi do ciężkich niedoborów przeciwciał (wtórna hypogammaglobulinemia) i nawracających zakażeń.

## 2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU VIVAGLOBIN

Poniższe sekcje zawierają informacje, które powinno się rozważyć wspólnie z lekarzem przed zastosowaniem leku Vivaglobin.

### **NIE należy podawać leku Vivaglobin:**

- gdy występuje nadwrażliwość (alergia) na którykolwiek ze składników leku (patrz rozdział 6),  
W przypadku znanej alergii na jakiekolwiek leki lub produkty żywnościowe, należy o tym poinformować lekarza.
- dożylnie lub dotętniczo (donaczyniowo),
- domięśniowo w przypadku ciężkich niedoborów płytek krwi (trombocytopenia) i innych zaburzeń krzepnięcia.

### ***Zachować szczególną ostrożność stosując lek Vivaglobin:***

- jeżeli lek Vivaglobin zostanie przypadkowo podany donaczyniowo może wystąpić ciężka reakcja alergiczna (wstrząs anafilaktyczny). Reakcja ta charakteryzuje się spadkiem ciśnienia tętniczego krwi oraz dusznością. Mogą także pojawić się skrzepliny krwi (epizody zatorowo zakrzepowe),
- jeżeli immunoglobulina ludzka normalna podawana jest po raz pierwszy,
- jeżeli w przeszłości inny lek podawany był w celu leczenia tych samych objawów,
- jeżeli leczenie zostało przerwane na dłużej niż osiem tygodni.

Rzeczywiste reakcje alergiczne pojawiają się rzadko. Do ich wystąpienia może dojść w bardzo rzadkich przypadkach u pacjentów z niedoborem IgA, u których stwierdzono obecność przeciwciał anty-IgA; pacjenci z takim schorzeniem powinni być poddawani terapii ze szczególną ostrożnością.

W rzadkich przypadkach lek Vivaglobin może być przyczyną spadku ciśnienia krwi z jednoczesną reakcją anafilaktyczną (alergiczną), nawet u pacjentów, którzy dobrze znosili wcześniejszą terapię immunoglobuliną ludzką normalną.

Skrzepliny krwi (epizody zatorowo zakrzepowe) zostały skojarzone z podaniem leku Vivaglobin. Mogą one prowadzić do zawału serca (zawał mięśnia sercowego), udaru, powstawania skrzeplin krwi w nogach (zakrzepica żył głębokich) i skrzeplin krwi w tętnicach płuc (zatorowość płucna).

Znanymi czynnikami ryzyka do powstawania skrzeplin krwi są:

- nadwaga
- zaawansowany wiek
- cukrzyca

- unieruchomienie przez dłuższy czas
- aktualne lub przeszłe problemy z naczyniami krwionośnymi (choroby naczyniowe lub zacięty naczyń)
- aktualne lub przeszłe problemy z nerkami
- wysokie ciśnienie krwi
- choroby powodujące wzrost gęstości krwi
- zwiększona tendencja do krzepnięcia krwi (trombofilia)

W przypadku wystąpienia choćby jednego z tych objawów należy o nich poinformować lekarza lub personel medyczny przed rozpoczęciem leczenia.

Pierwszymi objawami epizodów zakrzepowo zatorowych mogą być spływanie oddechu, ból i obrzęk kończyn, zdrętwienie lub słabość ramienia, nogi lub jednej części twarzy, nagła dezorientacja lub trudności w mówieniu lub rozumieniu i ból w klatce piersiowej. W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z tych objawów należy **natychmiast** skontaktować się z lekarzem. Pacjenci powinni być pewni, że są wystarczająco nawodnieni przed podaniem leku Vivaglobin.

#### **Wystąpienia ewentualnych powikłań można uniknąć poprzez:**

- powolną infuzję na początku podawania leku w celu sprawdzenia czy pacjenci nie wykazują nadwrażliwości na immunoglobulinę ludzką. Zalecana szybkość infuzji powinna być odpowiednio dostosowana (patrz punkt 3 – Jak stosować lek Vivaglobin),
- uważną obserwację ewentualnych objawów podczas infuzji szczególnie w przypadku gdy:
  - normalna ludzka immunoglobulina podawana jest po raz pierwszy,
  - nastąpiła zmiana leku,
  - od ostatniego podania leku upłynął długi okres czasu. W tych przypadkach należy obserwować pacjenta podczas trwania pierwszej infuzji i przez godzinę od jej zakończenia.

Wszyscy pozostali pacjenci powinni pozostawać pod obserwacją przez co najmniej 20 minut po podaniu leku.

W razie podejrzenia wystąpienia reakcji alergicznej lub anafilaktycznej podawanie leku powinno być natychmiast przerwane. W przypadku wystąpienia wstrząsu należy podjąć leczenie zgodne z obowiązującymi standardami medycznymi.

#### **Informacja dotycząca bezpieczeństwa szczególnie pod względem zakażeń.**

W przypadku leków wytwarzanych z ludzkiej krwi lub osocza podejmowane są szczególne środki w celu zapobieżenia przenoszenia zakażeń na pacjentów.

Na środki te składają się:

- uważny dobór dawców krwi i osocza w celu wykluczenia możliwości przenoszenia chorób zakaźnych,
- badanie każdej donacji i puli osocza na obecność śladów wirusów / zakażeń.

Wytwórcy produktów osoczopochodnych w procesie produkcyjnym stosują również środki inaktywujące lub usuwające wirusy.

Pomimo tego, stosując terapię przy użyciu leków produkowanych na bazie ludzkiej krwi lub surowicy, nie można całkowicie wykluczyć możliwości przeniesienia czynników zakaźnych. Odnosi się to również do nieznanych lub poznanych niedawno wirusów i innych czynników wywołujących zakażenia.

Wyżej wspomniane metody są uważane za skuteczne w stosunku do zapobiegania przenoszenia wirusów otoczkowych, np. wirusa ludzkiego niedoboru odporności (HIV wirus

wywołujący AIDS), wirusa zapalenia wątroby typu B i C (żółtaczka zakaźna), oraz do takich wirusów bezotoczkowych jak wirus zapalenia wątroby typu A (HAV) i parwowirus B19 (choroba Stickera).

Zapalenie wątroby typu A oraz zakażenie wirusem B19 nie łączą się z faktem podawania immunoglobulin, prawdopodobnie dlatego, że zawarte w nich przeciwciała chronią przed tymi zakażeniami.

Przy każdorazowym podawaniu Vivaglobin należy zapisać:

- datę podania leku,
- nazwę,
- numer serii,
- ilość podanego leku.

### ***Stosowanie innych leków***

Przed zastosowaniem innych szczepionek i leków, również dostępnych bez recepty, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Nie należy mieszać tego leku z innymi lekami, rozpuszczalnikami lub rozcieńczalnikami.

Zastosowanie leku Vivaglobin może mieć wpływ na wyniki niektórych badań krwi. W przypadku wykonywania badań krwi należy poinformować lekarza o stosowaniu leku Vivaglobin.

### ***Ciąża i karmienie piersią***

Kobiety ciężarne lub karmiące piersią powinny przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Bezpieczeństwo stosowania tego leku podczas ciąży nie zostało udokumentowane badaniami klinicznymi.

Doświadczenie kliniczne dotyczące stosowania immunoglobulin wskazuje, że nie należy się spodziewać ich szkodliwego działania ani w czasie ciąży, ani na organizm płodu czy też noworodka.

Decyzja o zastosowaniu leku Vivaglobin u kobiet ciężarnych lub karmiących piersią powinna być podjęta przez lekarza.

### ***Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn***

Vivaglobin nie upośledza zdolności prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu.

### ***Ważne informacje dotyczące niektórych składników leku Vivaglobin***

Vivaglobin zawiera do 110 mg (4,8 mmol) sodu na dawkę (masa ciała 75 kg) jeżeli została podana maksymalna dawka dobową (11,25 g = 70,3 ml).

Należy wziąć to pod uwagę w przypadku stosowania kontrolowanej diety niskosodowej.

## **3. JAK STOSOWAĆ LEK VIVAGLOBIN**

Stosując lek Vivaglobin należy ściśle przestrzegać zaleceń lekarza. W razie wątpliwości należy się skonsultować z lekarzem lub farmaceutą.

Dawkowanie leku powinno uwzględniać masę ciała i reakcję na leczenie pacjenta.

Wskazane może być podanie dawki nasycającej w wielkości od 1,3 do 3,1 mililitra na kg masy ciała rozłożone na kilka dni. Następnie dawki podtrzymujące mogą być podawane, zazwyczaj w odstępach tygodniowych do osiągnięcia łącznej miesięcznej dawki od 2,5 do 5 mililitrów na kilogram masy ciała.

### ***Sposób podawania***

- Wykonywanie wlewów (infuzji) podskórnych u pacjentów leczonych w domu powinno być rozpoczęte i prowadzone pod okiem lekarza przeszkolonego w terapii niedoborów immunologicznych oraz w prowadzeniu leczenia w domu. Lekarz udzieli szczegółowych instrukcji na temat:
  - sposobu używania pompy fuzyjnej,
  - techniki wykonywania wlewu,
  - prowadzenia dziennika leczenia,
  - sposobu postępowania na wypadek wystąpienia poważnych reakcji niepożądanych.
- Vivaglobin jest roztworem gotowym do użycia (patrz punkt 5: „Jak przechowywać lek Vivaglobin” i „Jak wygląda lek Vivaglobin i co zawiera jego opakowanie?” w punkcie 6).
- Nie wolno używać leku, który uległ zmętnieniu lub zawiera osady.
- Roztwór przed podaniem powinien zostać ogrzany do temperatury ciała.
- Lek Vivaglobin powinien być podawany podskórnie.
- Zalecana prędkość infuzji wynosi 22 ml/godzinę (mililitrów na godzinę).

Lek Vivaglobin najlepiej podawać w powłoki brzuszne, uda i (lub) pośladki. Nie należy wstrzykiwać więcej niż 15 ml roztworu w jedno miejsce. Dawki o objętości większej niż 15 ml powinny być dzielone i wstrzykiwane w 2 lub więcej miejsc.

Z pozostałościami leku oraz zużytymi materiałami medycznymi należy postąpić zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie jakichkolwiek wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

### ***W przypadku pominięcia lub zastosowania większej dawki leku niż zalecana:***

W przypadku podania większej od zalecanej lub pominięcia dawki leku Vivaglobin należy skontaktować się z lekarzem.

## **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Jak każdy lek, Vivaglobin może powodować działania niepożądane, ale nie u wszystkich one występują.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym oddziałem pogotowia ratunkowego jeżeli:

- Wystąpią jakiekolwiek wymienione w tej ulotce działania niepożądane,
- Zostaną zaobserwowane działania niepożądane nie wymienione w tej ulotce.

Na podstawie badań klinicznych po podaniu podskórnym odnotowano następujące działania niepożądane:

- Stany w miejscu podania (wstrzyknięcia / wlewu):  
Bardzo często (t.j. u więcej niż 1 spośród 10 leczonych osób): obrzęk, bolesność, zaczerwienienie, stwardnienie, miejscowe uczucie gorąca, swędzenie, zasinienie lub wysypka.

Częstotliwość występowania powyższych stanów zmniejsza się bardzo szybko w ciągu pierwszych dziesięciu infuzji, gdy pacjent przywyknie do tego sposobu leczenia.

- Reakcje alergiczne (w pojedynczych przypadkach t.j. u mniej niż u 1 spośród 10 000 leczonych osób) ze spadkiem ciśnienia krwi włącznie.
- Zaburzenia ogólne (w pojedynczych przypadkach t.j. u mniej niż u 1 spośród 10 000 leczonych osób) takie jak:  
dreszcze, gorączka, ból głowy, ogólne złe samopoczucie, wysypka, omdlenie, zawroty głowy, ból pleców o średnim nasileniu, świszczący oddech.

Działania niepożądane odnotowane po wprowadzeniu produktu na rynek są podobne do tych wymienionych powyżej zaobserwowanych w trakcie badań klinicznych. Dodatkowo zaobserwowano poniższe działania niepożądane:

- Zaburzenia układu immunologicznego:  
Reakcje alergiczne/ anafilaktyczne takie jak: duszność, reakcje skórne, w odosobnionych przypadkach mogące prowadzić do ciężkich reakcji alergicznych (wstrząs anafilaktyczny), nawet gdy przy poprzednim podawaniu Vivaglobin lub podobnego leku takie zaburzenia nie występowały.
- Zaburzenia ogólne:  
Reakcje uogólnione takie jak: złe samopoczucie, ból stawów, ból głowy, które mogą być spowodowane wzrostem ciśnienia krwi
- Zaburzenia układu nerwowego:  
Migrena
- Zaburzenia naczyniowe:  
Powstawanie nieoczekiwanych skrzepin krwi (tętnicze i żyłne epizody zatorowo zakrzepowe). Do objawów należą:
  - Silny ból lub ucisk w klatce piersiowej (zawał serca),
  - Słabość, paraliż lub zdrętwienie jednej części ciała, utrata widzenia w jednym lub obojgu oczach, trudności w mówieniu (udar),
  - Kaszel, ból w klatce piersiowej, przyspieszony oddech, przyspieszona akcja serca (zatorowość płucna),
  - Obrzęk, ból i zaczerwienienie nogi (zakrzepica żył głębokich).Zaburzenia układu krążenia występują jeżeli produkt przypadkowo zostanie podany dożylnie lub dotętniczo (donaczyniowo).

## **5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK VIVAGLOBIN**

Nie używać po upływie daty ważności podanej na opakowaniu zewnętrznym oraz na opakowaniu bezpośrednim.

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C) w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać!

Przed podaniem produkt powinien zostać oceniony wzrokowo i w przypadku zaobserwowania jakichkolwiek zmian w wyglądzie nie powinien zostać zastosowany (patrz także „Sposób podawania” w punkcie 3 oraz „Jak wygląda lek Vivaglobin i co zawiera jego opakowanie?” w punkcie 6)

Lek może być przechowywany w temperaturze pokojowej (poniżej 25°C) przez okres do trzech miesięcy lub do końca okresu ważności (w zależności od tego, który termin nastąpi wcześniej). W tym czasie produktu nie należy ponownie umieszczać w lodówce. Nowy termin ważności przechowywania w temperaturze pokojowej powinien zostać odnotowany na opakowaniu zewnętrznym. Pod koniec tego okresu produkt powinien zostać zużyty lub zniszczony.

Po otwarciu ampułki lub fiolki należy natychmiast zużyć jej zawartość.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Niezużyty lek lub jego pozostałości powinny być usunięte zgodnie z lokalnymi wymaganiami.

## **6. INNE INFORMACJE**

### ***Co zawiera lek Vivaglobin***

**Substancją czynną** jest immunoglobulina ludzka normalna, 160 mg/ml roztwór do wstrzykiwań podskórnych

480 mg/3 ml fiolkę; 800 mg/5 ml ampułkę lub 1600 mg/ 10 ml fiolkę lub 3200 mg/20 ml fiolkę.

**Pozostałymi składnikami** są: glicyna, sodu chlorek, kwas solny lub sodu wodorotlenek (do uzyskania odpowiedniego pH), woda do wstrzykiwań.

### ***Jak wygląda lek Vivaglobin i co zawiera jego opakowanie***

Vivaglobin jest przejrzystym roztworem do wstrzykiwań podskórnych, którego barwa w okresie ważności może się zmieniać od bezbarwnego poprzez jasnożółty aż do jasno brązowego.

### ***Dostępne opakowania:***

3 ml roztworu w fiolce ze szkła typu I z korkiem z gumy chlorobutylowej – opakowanie po 1 lub 10 fiolek

5 ml roztworu w ampułce ze szkła typu I – opakowanie po 1 lub 10 ampulek

10 ml roztworu w fiolce ze szkła typu I z korkiem z gumy chlorobutylowej – opakowanie po 1 lub 2 lub 10 lub 20 fiolek

20 ml roztworu w fiolce ze szkła typu I z korkiem z gumy chlorobutylowej – opakowanie po 1 lub 10 lub 20 fiolek

Jedynie opakowanie 2x10 ml zawiera poniższe wyroby:

1 strzykawka 20 ml

1 wężyk perfuzyjny z igłą

2 igły do wstrzykiwań podskórnych

2 igły

3 waciki nasączone alkoholem

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

***Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:***

CSL Behring GmbH  
Emil-von-Behring-Str. 76  
D-35041 Marburg  
Niemcy

***Lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich EOG pod nazwą Vivaglobin:***

Austria, Belgia, Dania, Finlandia, Francja, Niemcy, Wielka Brytania, Grecja, Węgry, Irlandia, Luxemburg, Holandia, Polska, Portugalia, Słowacja, Hiszpania, Szwecja, Włochy.

**Data opracowania ulotki:**