

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Optiglobin, 100 mg/ml, roztwór do infuzji

Immunoglobulina ludzka normalna (IVIg)

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 lub farmaceuty.
- 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 Optiglobin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Optiglobin
3. Jak stosować lek Optiglobin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Optiglobin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Optiglobin zawiera normalne, ludzkie immunoglobuliny (zwane także przeciwciałami). Immunoglobuliny są normalnymi składnikami ludzkiej krwi, które pomagają organizmowi zwalczać zakażenia. Lek Optiglobin służy do podwyższania stężenia przeciwciał we krwi, gdy poziom przeciwciał jest zbyt niski lub w przypadku konieczności użycia dodatkowych przeciwciał w niektórych chorobach. (np. choroby o podłożu immunologicznym).

Lek Optiglobin stosuje się u osób dorosłych, dzieci i młodzieży (w wieku 0-18 lat) w następujących sytuacjach:

Terapii zastępczej, w celu podniesienia niskiego poziomu immunoglobulin do normy u pacjentów:

- którzy urodzili się z ograniczoną zdolnością lub niezdolnością do wytwarzania immunoglobulin (zespoły pierwotnego niedoboru odporności).
- którzy przebyli chorobę lub leczenie, które doprowadziło do potwierdzonego braku wytwarzania immunoglobulin (wtórny niedobór odporności) i którzy cierpią na ciężkie lub nawracające zakażenia, niereagujące na leczenie przeciwdrobnoustrojowe.

Immunomodulacji w leczeniu pewnych zaburzeń o podłożu immunologicznym u pacjenta:

- który nie ma wystarczającej ilości płytek krwi (pierwotna małopłytkowość immunologiczna, ang. *primary immune thrombocytopenia* - ITP) i którzy obciążeni są wysokim ryzykiem krwawień lub będą przechodzić zabieg chirurgiczny w niedalekiej przyszłości.
- z zespołem Guillaina-Barrégo, ostrą chorobą charakteryzującą się zapaleniem nerwów obwodowych, która powoduje ciężkie osłabienie mięśni kończyn.
- z chorobą Kawasaki, ostrą chorobą, która dotyka głównie małe dzieci, charakteryzuje się zapaleniem naczyń krwionośnych w organizmie.

- z przewlekłą zapalną poliradikuloneuropatią demielinizacyjną, (CIDP), choroba o podłożu immunologicznym, atakująca nerwy obwodowe i powodująca powoli postępujące osłabienie mięśni i drętwienie kończyn.
- z wieloogniskową neuropatią ruchową (MMN) o podłożu immunologicznym zaburzeniem nerwów ruchowych, powodującym postępujące asymetryczne osłabienie kończyn.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Optiglobin

Należy uważnie zapoznać się z tym punktem. Przed rozpoczęciem przyjmowania leku należy omówić to z lekarzem.

Kiedy nie stosować leku Optiglobin:

- jeśli pacjent ma uczulenie na immunoglobuliny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Pacjenci mający uczulenie na kukurydzę, mogą wykazywać reakcje nadwrażliwości na glukozę, która jest składnikiem leku Optiglobin.
- jeśli pacjent ma niedobór immunoglobulin A (IgA) z obecnością przeciwciał przeciwko IgA. Lek Optiglobin zawiera niewielką ilość IgA, które mogą wywołać reakcję uczuleniową u tych osób.
- jeśli pacjent ma nieodpowiednio leczoną cukrzycę i stężenie cukru we krwi przekracza prawidłowy poziom (niewyrównana cukrzyca).
- jeśli pacjent ma nietolerancję glukozy.
- jeśli u pacjenta w ostatnim czasie wystąpiła śpiączka hiperosmolarna (utrata przytomności z powodu bardzo wysokiego poziomu cukru we krwi, która prowadzi do ciężkiego odwodnienia i wysokiego stężenia krwi (wysoka osmolalność)).
- jeśli pacjent ma wysokie stężenie cukru we krwi (hiperglikemia) z przyczyn innych niż cukrzyca.
- jeśli pacjent ma wysokie stężenie mleczanów we krwi (hiperlaktatemia).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii (umieszczony na etykiecie fiołki i pudełka po skrócie Lot) podawanego produktu.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Optiglobin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

W okresie wlewu oraz przez co najmniej 20 minut po podaniu leku należy uważnie obserwować pacjenta, aby wykryć potencjalne działania niepożądane (niepożądane skutki uboczne). Niektóre działania niepożądane mogą być związane z szybkością wlewu. Z tego względu lekarz powinien upewnić się, że szybkość wlewu jest odpowiednia dla danego pacjenta. W przypadku wystąpienia reakcji w trakcie wlewu lub po jego zakończeniu należy niezwłocznie powiadomić lekarza. Lekarz zdecyduje, czy należy przerwać wlew.

W pewnych okolicznościach konieczne może być zastosowanie szczególnych środków ostrożności ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych. W następujących przypadkach należy monitorować pacjentów podczas wlewu i przez pierwszą godzinę po wlewie:

- w przypadku pacjentów otrzymujących lek Optiglobin po raz pierwszy;
- w przypadku zastąpienia produktu zawierającego normalne immunoglobuliny ludzkie innym produktem lub gdy od poprzedniego wlewu upłynął długi czas;
- w przypadku pacjentów z nieleczoną infekcją lub współistniejącym, przewlekłym stanem zapalnym.

Reakcje uczuleniowe występują rzadko, ale i mogą wystąpić nawet jeśli pacjent otrzymywał wcześniej immunoglobuliny ludzkie i dobrze je tolerował. W przypadku wystąpienia reakcji uczuleniowej należy natychmiast przerwać podawanie leku Optiglobin. W przypadku wystąpienia poważnej reakcji nadwrażliwości należy niezwłocznie powiadomić lekarza lub fachowy personel medyczny. Patrz także punkt 4: „Możliwe działania niepożądane”.

W przypadku wystąpienia poważnych trudności z oddychaniem, z towarzyszącym wzrostem temperatury ciała w ciągu 1–6 godzin po otrzymaniu leczenia, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub fachowym personelem medycznym. Może to wskazywać na ostre poprzetoczeniowe uszkodzenie płuc (ang. *transfusion-related acute lung injury* - TRALI). TRALI może wystąpić w bardzo rzadkich przypadkach po podaniu immunoglobulin. Patrz także punkt 4: „Możliwe działania niepożądane”.

Czynniki ryzyka występujące podczas leczenia lekiem Optiglobin

Należy poinformować lekarza lub inną osobę należącą do fachowego personelu medycznego, jeżeli u pacjenta występuje którykolwiek z poniższych czynników, ponieważ mogą to być czynniki ryzyka podczas leczenia lekiem Optiglobin. W szczególności, należy poinformować fachowy personel medyczny:

- jeżeli u pacjenta występują lub wcześniej występowały problemy z nerkami (niewydolność nerek);
- jeżeli pacjent otrzymuje leki, które mogą uszkadzać nerki;
- jeżeli pacjent choruje na choroby serca, wątroby lub nerek lub wpływające na reabsorpcję wody w nerkach (efekt wazopresyny);
- jeżeli pacjent stosuje pewne leki moczopędne (tak zwane diuretyki pętlowe);
- jeżeli pacjent choruje na cukrzycę (nieprawidłowo wysokie stężenie glukozy we krwi). Lek Optiglobin zawiera 50 mg glukozy w jednym mililitrze, co może mieć wpływ na poziom cukru we krwi;
- jeżeli u pacjenta stwierdzono w wywiadzie choroby naczyniowe (choroby naczyń krwionośnych) lub zakrzepicę (tworzenie skrzepów wewnątrz naczyń krwionośnych);
- jeżeli u pacjenta występuje wysokie ciśnienie krwi;
- jeżeli pacjent ma nadwagę;
- jeżeli u pacjenta występuje choroba, która zwiększa lepkość krwi (zagęszcza krew);
- jeżeli u pacjenta występuje hipowolemia (spadek objętości krwi krążącej);
- jeżeli pacjent jest osobą w podeszłym wieku (powyżej 65 lat);
- jeżeli u pacjenta występują oznaki sepsy, poważny uraz mózgu lub wstrząs;
- jeżeli pacjent doznał urazu głowy w przeciągu ostatnich 24 godzin;
- jeżeli pacjent niedawno przeżył udar (Optiglobin zawiera glukozę, więc poziom cukru we krwi może wzrosnąć, co może nasilić wpływ udaru na mózg i utrudnić jego regenerację);
- jeżeli u pacjenta występują zaburzenia metaboliczne z powodu wygłodzenia lub niedożywienia;
- jeżeli w organizmie pacjenta występuje mała zawartość tiaminy (witamina B1).

Podczas stosowania leku Optiglobin należy wziąć pod uwagę następujące kwestie:

- ważnym jest, aby przed wlewem leku Optiglobin upewnić się, że pacjent jest odpowiednio nawodniony oraz że produkuje odpowiednią objętość moczu;
- konieczne może być sprawdzenie stężenia kreatyniny w surowicy pacjenta (substancji, która jest wskaźnikiem czynności nerek);
- może być konieczne monitorowanie stężenia glukozy i (lub) elektrolitów we krwi. Jest to istotne zwłaszcza w przypadku, gdy pacjent przyjmuje leki nasilające działanie wazopresyny.

Wpływ na wyniki badań krwi

W przypadku konieczności wykonania badań krwi należy poinformować lekarza lub fachowy personel medyczny, że pacjent stosuje lek Optiglobin, ponieważ w roztworze leku Optiglobin znajdują się przeciwciała, co może spowodować fałszywie dodatnie wyniki badań na obecność przeciwciał.

Lek Optiglobin a inne leki

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

Szczepienia

Należy poinformować lekarza, jeżeli u pacjenta planowane jest szczepienie, czy też niedawno zostało przeprowadzone szczepienie. Lek Optiglobin może niekorzystnie wpływać na skuteczność niektórych żywych szczepionek wirusowych, takich jak szczepionki przeciwko odrze, różyczce, śwince i ospie wietrznej. Po zastosowaniu leku Optiglobin należy zachować trzymiesięczny odstęp przed szczepieniem tymi szczepionkami. W przypadku szczepionki przeciwko odrze odstęp ten może wynosić nawet 1 rok.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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.

Nie badano bezpieczeństwa stosowania tego leku u kobiet ciężarnych lub karmiących piersią, niemniej immunoglobuliny były stosowane u kobiet w ciąży i kobiet karmiących piersią.

Na podstawie doświadczenia klinicznego związanego ze stosowaniem immunoglobulin, nie przewiduje się ich szkodliwego wpływu na płodność, przebieg ciąży, na płód (nienarodzone dziecko) ani na noworodka. W przypadku podawania leku Optiglobin kobietom w ciąży, w czasie porodu, zwłaszcza w skojarzeniu z oksytocyną, może wystąpić zwiększone ryzyko hiponatremii (niski poziom sodu we krwi).

W przypadku przyjmowania leku Optiglobin przez kobiety karmiące piersią, immunoglobuliny znajdujące się w tym leku można również znaleźć w mleku matki. Nie przewiduje się negatywnych skutków dla noworodków/niemowląt karmionych piersią.

Noworodki

Noworodki - szczególnie urodzone przed terminem oraz z małą urodzeniową masą ciała - są bardziej narażone na zwiększone ryzyko wystąpienia zbyt małego lub zbyt dużego stężenia cukru we krwi (hipo- lub hiperglikemia) i dlatego należy je szczególnie monitorować podczas leczenia lekiem Optiglobin, aby zapewnić odpowiednią kontrolę stężenia cukru we krwi oraz uniknąć możliwych długotrwałych działań niepożądanych.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Niektóre działania niepożądane leku Optiglobin mogą ograniczać zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn. Pacjenci, u których podczas leczenia wystąpią reakcje niepożądane powinni poczekać do ich ustąpienia przed rozpoczęciem jazdy lub obsługi maszyn.

Lek Optiglobin zawiera glukozę

Lek Optiglobin zawiera 50 mg glukozy w jednym mililitrze (5% glukozy), która może spowodować wzrost stężenia glukozy we krwi. Jeżeli pacjent choruje na cukrzycę, lekarz zdecyduje, czy konieczne jest monitorowanie stężenia glukozy we krwi i podawanie insuliny, zwłaszcza w przypadku podawania wysokich dawek leku Optiglobin.

Informacje odnośnie bezpieczeństwa wirusologicznego leku Optiglobin

Lek Optiglobin wytwarzany jest z ludzkiego osocza. W przypadku leków wytwarzanych z ludzkiej krwi lub z osocza stosuje się pewne środki zapobiegające przenoszeniu zakażeń na pacjentów. Należą do nich:

- staranny dobór dawców krwi i osocza w celu wykluczenia osób obciążonych ryzykiem nosicielstwa zakażeń,
- badanie każdej pobranej porcji i puli osocza pod kątem oznak obecności wirusów/zakażenia oraz

- etapy przetwarzania krwi lub osocza, które są w stanie inaktywować lub usuwać wirusy.

Pomimo zastosowania tych środków, w przypadku podawania leków przygotowywanych z ludzkiej krwi lub z osocza, nie można całkowicie wykluczyć możliwości przeniesienia zakażenia. Dotyczy to również wirusów oraz innych typów zakażeń dotychczas nieznanymi lub pojawiających się od niedawna.

Podejmowane środki są uważane za skuteczne wobec wirusów otoczkowych, takich jak ludzki wirus niedoboru odporności (HIV), wirusy zapalenia wątroby typu B i C, a także wirusów bezotoczkowych, takich jak wirus zapalenia wątroby typu A i parwowirus B19.

Stosowanie immunoglobulin nie wiązało się z zakażeniami wirusem zapalenia wątroby typu A czy parwowirusem B19, być może dlatego, że przeciwciała przeciwko tym zakażeniom, które znajdują się w produkcie, mają charakter ochronny.

3. Jak stosować lek Optiglobin

Lek Optiglobin podaje pacjentowi lekarz lub fachowy personel medyczny. Lek Optiglobin może być stosowany samodzielnie przez pacjenta, jeśli jest to zaakceptowana praktyka w danym kraju i jeśli pacjent został odpowiednio przeszkolony.

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

Przed użyciem należy doprowadzić lek Optiglobin do temperatury pomieszczenia lub ciała. Wlew dożylny leku Optiglobin należy rozpocząć natychmiast po przekłuciu korka.

Roztwór powinien być klarowny lub lekko opalizujący, bezbarwny lub jasnożółty do różowego. Nie stosować roztworów, które są mętne lub zawierają osady. Cały niewykorzystany roztwór należy wyrzucić.

Dawkowanie i sposób podawania

Lek Optiglobin jest przeznaczony do wlewów dożylnych. Dawka i częstotliwość wlewów będą się różnić w zależności od stanu pacjenta i jego masy ciała. Na początku wlewu lek Optiglobin będzie podawany z małą szybkością. Jeśli lek będzie dobrze tolerowany, lekarz może stopniowo zwiększać szybkość wlewu. W przypadku pacjentów przyjmujących lek Optiglobin samodzielnie, lekarz poinformuje pacjenta o dawce i szybkości wlewu.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Dzieci i młodzieży (w wieku 0-18 lat) dotyczą takie same wskazania, dawkowanie i częstotliwość wlewów, jakie dotyczą osób dorosłych.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Optiglobin

W przypadku otrzymania większej dawki leku Optiglobin niż zalecana, istnieje ryzyko przeciążenia płynami, a krew może stać się zbyt gęsta (nadmiernie lepka), co może zwiększyć ryzyko wystąpienia zakrzepów krwi. Może to mieć miejsce szczególnie w przypadku pacjentów obciążonych czynnikami ryzyka, np. pacjentów w podeszłym wieku czy pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub serca. Należy poinformować lekarza lub fachowy personel medyczny o takich problemach medycznych.

Pominięcie zastosowania leku Optiglobin

Należy niezwłocznie poinformować lekarza lub fachowy personel medyczny i postępować zgodnie z jego instrukcjami. Nie należy stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych działań niepożądanych należy przerwać podawanie leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub z fachowym personelem medycznym:

- reakcje alergiczne wraz z objawami takimi jak nagły spadek ciśnienia tętniczego, silne zawroty głowy i obrzęk warg, języka lub gardła i trudności z oddychaniem (rzadkie działanie niepożądane);
- ból w obrębie klatki piersiowej, duszność lub ból w jednej z nóg lub silny ból głowy. Objawy te mogą być spowodowane zawałem serca (zawałem mięśnia sercowego), udarem, skrzepem krwi w płucach (zatorowość płucna) lub skrzepem krwi w naczyniu krwionośnym w kończynie dolnej (zakrzepica żył głębokich) (bardzo rzadkie działanie niepożądane);
- poważne trudności z oddychaniem, z towarzyszącym wzrostem temperatury ciała w ciągu od 1 do 6 godzin po otrzymaniu leczenia, co może być spowodowane ostrym uszkodzeniem płuc związanym z przetoczeniem krwi (TRALI) (patrz także punkt 2) (bardzo rzadkie działanie niepożądane).

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić w związku ze stosowaniem immunoglobulin ludzkich normalnych to:

- zapalenie (obrzęk) błon ochronnych mózgu i rdzenia kręgowego, które nie jest spowodowane przez bakterie (aseptyczne zapalenie opon mózgowych);
- zwiększenie stężenia kreatyniny w surowicy i (lub) ostra niewydolność nerek;
- rozpad krwinek czerwonych (reakcje hemolityczne, niedokrwistość hemolityczna);
- wymioty,
- bóle stawów (artralgia).

Inne działania niepożądane zgłaszane dla leku Optiglobin to:

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą występować nie częściej niż podczas 1 na 100 wlewów):

- reakcje nadwrażliwości, ból głowy, nudności, choroby skóry (takie jak wysypka, zaczerwienienie, pokrzywka, swędzenie, pęcherze, złuszczenie skóry), bóle pleców, bóle szyi, bóle mięśni, złe samopoczucie (tj. zmęczenie, dreszcze, gorączka, zespół grypopodobny).

Rzadkie działania niepożądane (mogą występować nie częściej niż podczas 1 na 1 000 wlewów):

- niska liczba krwinek białych we krwi (leukopenia, neutropenia), migrena, zawroty głowy, kołatanie serca, szybka akcja serca, wysokie ciśnienie tętnicze, niskie ciśnienie tętnicze, skrócenie oddechu, biegunka, obfite poty.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie 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.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Optiglobin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać. Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

W okresie ważności lek Optiglobin może być przechowywany w temperaturze do 25°C przez okres do sześciu miesięcy bez możliwości ponownego umieszczania w lodówce. Lek niewykorzystany w tym okresie należy wyrzucić. Należy podać na opakowaniu zewnętrznym datę przeniesienia leku do temperatury pokojowej.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie fiolki oraz na pudełku po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować tego leku w przypadku stwierdzenia, że roztwór jest mętny lub jeżeli w roztworze unoszą się cząstki.

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 Optiglobin

- Substancją czynną jest immunoglobulina ludzka normalna do podawania dożylnego. Jeden ml zawiera 100 mg immunoglobulin, z czego co najmniej 95% to immunoglobulina G (IgG).
- Pozostałe składniki to: glukoza (jako glukoza jednowodna) i woda do wstrzyknięć.

Jak wygląda lek Optiglobin i co zawiera opakowanie

Lek Optiglobin to roztwór do infuzji. Roztwór jest klarowny lub lekko opalizujący, bezbarwny lub jasnożółty do różowego.

Wielkości opakowań: 1 fiołka zawierająca 1 g/10 ml, 2,5 g/25 ml, 5 g/50 ml, 10 g/100 ml, 20 g/200 ml lub 30 g/300 ml. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Prothya Biosolutions Netherlands B.V.
Plesmanlaan 125
NL-1066 CX Amsterdam
Holandia
medicalinformation@prothya.com

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria, Niemcy: Optiglobin 100 mg/ml,
Belgia, Cypr, Finlandia, Islandia, Holandia, Szwecja: Nanogam 100 mg/ml Roztwór do infuzji.
Polska: Optiglobin

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Dawkowanie i sposób podawania

Lek Optiglobin może być podawany wyłącznie dożylnie.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia lek Optiglobin powinien być użyty natychmiast po przebicium gumowego korka. Jeżeli roztwór nie zostanie podany natychmiast po sporządzeniu, za czas i warunki przechowywania leku przed jego zastosowaniem odpowiada użytkownik, a przygotowywanie leku do podania nie powinno przekraczać 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C, chyba że przekłucie korka nastąpiło w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Dla pacjentów wymagających dużych ilości leku Optiglobin można również przenieść zawartość kilku fiolek do pojedynczego pojemnika z kopolimeru etylenu i octanu winylu (Clintec EVA – pojemnik do żywienia pozajelitowego, Baxter, CE0123). Pojemniki te mogą być napełniane lekiem Optiglobin o objętości wynoszącej co najmniej 20%, ale nie przekraczającej 80% całkowitej pojemności pojemnika (dotyczy pojemników o pojemności 500 ml i 1 l). Na każdym etapie przygotowania leku należy stosować technikę aseptyczną. Ze względów mikrobiologicznych należy rozpocząć wlew jak najszybciej po przeniesieniu leku Optiglobin do pojemnika EVA, ale nie później niż 3 godziny po jego przeniesieniu.

Lek Optiglobin podawany jest w postaci wlewu dożylnego w warunkach kontrolowanych, z początkową szybkością 0,5 ml/kg/h, przez 20 minut. U pacjentów, u których lek stosowany jest po raz pierwszy, w przypadku dobrej tolerancji leku, szybkość podawania można stopniowo zwiększyć do 1,0 ml/kg/h przez 20 minut, a następnie do maksymalnie 3,0 ml/kg/h. U pacjentów dorosłych, którzy otrzymują lek Optiglobin w regularnych odstępach czasu i dobrze go tolerują szybkość wlewu w przypadku powtarzania wlewów można rozpocząć od ostatniej dobrze tolerowanej szybkości infuzji lub mniejszej. Jeśli wlew jest dobrze tolerowany, szybkość podawania można stopniowo zwiększać w przypadku pacjentów regularnie stosujących lek Optiglobin o 1,0 ml/kg/h co 20 minut do maksymalnie 7,0 ml/kg/h.

Dawka i schemat dawkowania zależą od wskazań do zastosowania leku. Dawka może wymagać indywidualnych modyfikacji u każdego pacjenta w zależności od odpowiedzi klinicznej. Dawka oparta na masie ciała może wymagać modyfikacji u pacjentów z niedowagą lub nadwagą.

W terapii substytucyjnej dawka może wymagać indywidualnej modyfikacji u każdego pacjenta w zależności od odpowiedzi farmakokinetycznej i klinicznej.

Zalecenia dotyczące dawkowania podsumowano w poniższej tabeli:

Wskazanie	Dawka	Częstość iniekcji
<i>LECZENIE SUBSTYTUCYJNE</i>		
Zespoły pierwotnego niedoboru odporności	Dawka początkowa: 0,4-0,8 g/kg Dawka podtrzymująca: 0,2-0,8 g/kg	Co 3-4 tygodnie
Wtórne niedobory odporności	0,2-0,4 g/kg	Co 3-4 tygodnie
<i>IMMUNOMODULACJA</i>		
Pierwotna małopłytkowość immunologiczna	0,8-1 g/kg	W 1. dniu, możliwość jednokrotnego powtórzenia dawki w ciągu 3 dni

	lub 0,4 g/kg/dzień	Przez 2-5 dni
Zespół Guillaina-Barrégo	0,4 g/kg/dzień	Przez 5 dni
Choroba Kawasaki	2 g/kg	W 1 dawce w połączeniu z kwasem acetylosalicylowym
Przewlekła zapalna poliradikuloneuropatia demielinizacyjna (CIDP)	Dawka początkowa: 2 g/kg Dawka podtrzymująca: 1 g/kg	W dawkach podzielonych przez 2-5 dni Co 3 tygodnie przez 1-2 dni
Wielogniskowa neuropatia ruchowa (MMN)	Dawka początkowa: 2 g/kg Dawka podtrzymująca: 1 g/kg lub 2 g/kg	Przez 2-5 kolejnych dni Co 2-4 tygodnie lub Co 4-8 tygodni przez 2-5 dni

Szczególne środki ostrożności

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy obniżyć szybkość wlewu dożylnego lub przerwać wlew.

W celu poprawy identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy wyraźnie odnotować nazwę i numer serii podawanego leku.

Niezgodności farmaceutyczne

Lek Optiglobin nie powinien być mieszany z innymi lekami.

Leku Optiglobin nie wolno podawać za pomocą tego samego sprzętu do infuzji, co podczas transfuzji krwi.

Instrukcje dotyczące obchodzenia się z produktem i jego utylizacji

Przed użyciem należy doprowadzić lek Optiglobin do temperatury pomieszczenia lub ciała.

Roztwór powinien być klarowny lub lekko opalizujący, bezbarwny lub jasnożółty do różowego. Nie stosować roztworów, które są mętne lub zawierają osady.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.