

**Листок-вкладыш – информация для потребителя****Панзига, 100 мг/мл, раствор для инфузий**

Имуноглобулин человека нормальный (ВВИГ)



**Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат Панзига и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Панзига
3. Применение препарата Панзига
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Панзига
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ПАНЗИГА И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ****Что из себя представляет препарат Панзига**

Препарат Панзига представляет собой раствор иммуноглобулина человека нормального (IgG) (то есть раствор человеческих антител) для внутривенного введения (то есть введение в вену). Иммуноглобулины являются естественной составляющей человеческого тела и поддерживают иммунную защиту организма. Препарат Панзига содержит все антитела, имеющиеся у здоровых людей. Соответствующие дозы этого препарата восстанавливают аномально низкие уровни иммуноглобулина G до нормального диапазона.

Препарат Панзига обладает широким спектром антител к различным инфекционным возбудителям.

**Для чего применяют препарат Панзига**

Препарат Панзига назначают в качестве заместительной терапии детям, подросткам (0-18 лет) и взрослым различных групп пациентов:

- Пациентам с врожденным дефицитом антител (синдромы первичных иммунодефицитов, такие как врожденная агаммаглобулинемия и гипогаммаглобулинемия, общий переменный иммунодефицит, тяжелые комбинированные иммунодефициты)

- Пациентам с приобретенным дефицитом антител (вторичный иммунодефицит), возникшим из-за определенных заболеваний и/или для лечения тяжелых или повторяющихся инфекций

Препарат Панзига могут также назначать при лечении следующих аутоиммунных заболеваний (иммуномодуляция):

- Пациентам с иммунной тромбоцитопенией (ИТП), состоянием, при котором разрушаются тромбоциты и поэтому снижается их количество, и тем, у кого высокий риск кровотечений или требуется коррекция количества тромбоцитов перед операцией
- Пациентам с синдромом Кавасаки, состоянием, приводящем к воспалению различных органов
- Пациентам с синдромом Гийена-Барре, состоянием, приводящем к воспалению определенных частей нервной системы
- Пациентам с хронической воспалительной демиелинизирующей полиневропатией (ХВДП), заболеванием, приводящим к хроническому воспалению периферических частей нервной системы, что вызывает мышечную слабость и/или онемение, преимущественно в ногах и руках
- Пациентам с мультифокальной моторной невропатией (ММН), состоянием, характеризующимся медленно прогрессирующей асимметричной слабостью в конечностях без потери чувствительности

## 2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ПАНЗИГА

### НЕ ПРИМЕНЯЙТЕ препарат Панзига:

- если у вас аллергия на иммуноглобулин человека нормальный или любые другие компоненты препарата Панзига (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).
- если у вас дефицит иммуноглобулина А (дефицит IgA) и у вас выработались антитела к иммуноглобулинам типа IgA.

### Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Панзига проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой.

При получении вами каждой дозы препарата Панзига необходимо документировать его наименование и серийный номер в целях сохранения следа использованных серий.

Некоторые нежелательные реакции могут возникать чаще

- в случае высокой скорости инфузии
- когда вы получаете препарат Панзига впервые, или, в редких случаях, после длительного перерыва с момента предыдущей инфузии.
- когда у вас есть нелеченая инфекция или сопутствующее хроническое воспаление

В случае нежелательной реакции необходимо либо уменьшить скорость введения, либо остановить инфузию. Необходимость и выбор лечения нежелательной реакции определяется тяжестью и причиной ее возникновения.

### Состояния и медицинские условия, повышающие риск нежелательных реакций

- Очень редко тромбозмболические явления, такие как сердечный приступ, инсульт, непроходимость глубоких вен, например, в икрах ног, или кровеносного сосуда в легких могут возникнуть после введения препарата Панзига. Эти нежелательные реакции чаще случаются, у пациентов с такими факторами риска, как ожирение, пожилой возраст, высокое кровяное давление, диабет, предыдущие случаи таких событий, длительные периоды иммобилизации и прием некоторых гормонов (например, таблетки). Потребляйте необходимый объем жидкости. Кроме того, препарат Панзига следует вводить как можно медленнее.
- Если в прошлом у вас были проблемы с почками или если у вас есть определенные факторы риска, такие как диабет, избыточный вес или возраст старше 65 лет, препарат Панзига следует вводить как можно медленнее, поскольку у пациентов с такими факторами риска были зарегистрированы случаи острой почечной недостаточности. Сообщите своему лечащему врачу, были ли у вас в прошлом какие-либо из вышеперечисленных состояний.
- У пациентов с группой крови А, В или АВ, а также у пациентов с определенными воспалительными заболеваниями повышен риск разрушения эритроцитов под действием введенных иммуноглобулинов (так называемый гемолиз).

Когда может потребоваться снижение скорости или приостановка инфузии?

- Сильная головная боль и скованность мышц шеи могут возникать через несколько часов и до 2 дней после лечения препаратом Панзига.
- Аллергические реакции возникают редко, но могут привести к анафилактическому шоку даже у пациентов, которые хорошо перенесли предыдущее лечение. Внезапное падение артериального давления или шок могут быть следствием аллергической реакции.
- В очень редких случаях после внутривенного введения иммуноглобулинов, включая препарат Панзига, может возникнуть острое повреждение легких, связанное с трансфузией (TRALI). Это приводит к накоплению жидкости в воздушных пространствах легких, которое не связано с сердцем. Для него характерны сильное затруднение дыхания, нормальная работа сердца и повышение температуры тела (лихорадка). Симптомы обычно появляются в течение 1-6 часов после получения лечения.

Немедленно сообщите своему лечащему врачу или медицинской сестре, если вы заметили какие-либо из вышеперечисленных симптомов во время или после введения препарата Панзига. Врач решит, нужно ли снизить скорость инфузии или вовсе прекратить инфузию, и нужно ли предпринимать дальнейшие действия.

- Иногда растворы иммуноглобулина, такие как препарат Панзига, могут вызвать уменьшение количества лейкоцитов. Обычно это изменение проходит самостоятельно в течение 1-2 недели.

### Влияние на анализы крови

Препарат Панзига содержит широкий спектр различных антител, некоторые из которых могут повлиять на анализы крови. Если после приема препарата Панзига вам предстоит анализ крови, пожалуйста, сообщите медицинскому персоналу, берущему у вас кровь, или вашему врачу, что вы получили раствор нормального иммуноглобулина человека.

### Вирусная безопасность

Если лекарственные препараты изготавливаются из плазмы крови человека, принимаются специальные меры для предотвращения передачи возбудителей инфекционных заболеваний пациентам. К ним относятся:

- тщательный отбор доноров крови и плазмы, чтобы не допустить к донорству носителей вирусных инфекций;
- испытание каждой донации и пулов плазмы на маркеры вирусов иммунологическими и молекулярно-генетическими методами;
- включение в обработку крови или плазмы стадий, способных инактивировать или удалять вирусы.

Несмотря на это, при введении лекарственных препаратов, изготовленных из крови или плазмы крови человека, нельзя исключить возможность передачи возбудителей инфекций, особенно в отношении неизвестных и новых вирусов, а также других патогенов.

Принятые меры считаются эффективными в отношении таких оболочечных вирусов, как вирус иммунодефицита человека (ВИЧ), вирус гепатита В и вирус гепатита С, а также в отношении безоболочечных вирусов гепатита А и парвовируса В19.

Введение иммуноглобулина не вызывало развитие гепатита А и инфицирование парвовирусом В19 в связи с содержанием в лекарственном препарате защитных антител против этих инфекций.

### Дети и подростки

Перечисленные указания и меры предосторожности применяются как ко взрослым, так и к детям.

### Другие препараты и препарат Панзига

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете или недавно принимали какие-либо другие препараты, включая безрецептурные препараты, или о том, что вы прошли вакцинацию в течение последних трех месяцев.

Препарат Панзига может снижать эффективность живых ослабленных вирусных вакцин, против таких заболеваний как

- корь
- краснуха
- эпидемический паротит
- ветряная оспа

Перед проведением вакцинации живыми ослабленными вакцинами должно пройти не менее 3 месяцев после применения препарата. В случае кори этот период ожидания может составлять до года.

### Препарат Панзига с пищей, напитками и алкоголем

Не обнаружено какого-либо влияния. При применении препарата Панзига следует учитывать необходимость адекватной гидратации перед инфузией.

### Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Безопасность применения этого лекарственного препарата у беременных женщин не установлена в контролируемых клинических исследованиях, поэтому препарат Панзига должен

назначаться с осторожностью беременным женщинам и кормящим матерям. Продукты иммуноглобулина проникают через плаценту значительным образом во время третьего триместра. Клинический опыт применения иммуноглобулинов не даёт оснований ожидать негативных воздействий на течение беременности или на плод и новорожденного.

Имуноглобулины проникают в грудное молоко человека. Никаких негативных последствий на новорожденного (ребенка), находящегося на грудном вскармливании, не ожидается.

### Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Панзига не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Пациенты, которые испытывают нежелательные реакции во время лечения, должны дождаться их устранения до управления транспортным средством или работы с механизмами.

### Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ

В 100 мл этого лекарственного препарата содержится 69 мг натрия (основной компонент поваренной/столовой соли), что соответствует 3.45% от максимальной рекомендованной суточной нормы потребления натрия для взрослого человека.

Это следует учитывать пациентам, соблюдающим диету с контролируемым потреблением натрия.

## 3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ПАНЗИГА

Ваш лечащий врач определит, необходимо ли вам применение препарата Панзига и в какой дозе. Препарат Панзига вводится внутривенно (инфузия в вену) медицинским персоналом. Дозировка и режим дозирования зависят от показаний и должны определяться индивидуально для каждого пациента.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

### Применение у детей и подростков

Введение (внутривенное) препарата Панзига детям и подросткам (возрастом от 0 до 18 лет) не отличается от того, как препарат вводят взрослым.

## 4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно сообщите своему лечащему врачу в случае появления какой-либо из нижеперечисленных нежелательных реакций (**все очень редки** и могут возникать в 1 на 10,000 инфузий). В некоторых случаях вашему врачу потребуется приостановить лечение и уменьшить вашу дозу или прекратить лечение:

- **Отек лица, языка и дыхательных путей**, который может вызвать сильное затруднение дыхания
- **Внезапная аллергическая реакция** с одышкой, сыпью, хрипами и падением артериального давления

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь



- **Инсульт**, который может вызвать слабость и/или потерю чувствительности одной стороны тела
- **Сердечный приступ**, вызывающий боль в груди
- **Сгусток крови**, вызывающий боль и отек конечностей
- **Сгусток крови в легком**, вызывающий боль в груди и одышку
- **Анемия**, вызывающая одышку или бледность лица
- **Тяжелое заболевание почек**, которое может привести к нарушению мочеиспускания
- **Состояние легких**, называемое острым посттрансфузионным повреждением легких (TRALI), вызывающее затрудненное дыхание, синеватую кожу, лихорадку, снижение артериального давления

Вы должны немедленно обратиться к лечащему врачу, если заметите какой-либо из вышеперечисленных симптомов.

Также сообщалось о следующих других нежелательных реакциях:

**Частые нежелательные реакции** (могут возникать до 1 раза на 10 инфузий):

Головная боль, тошнота, повышение температуры тела

**Нечастые нежелательные реакции** (могут возникать до 1 раза на 100 инфузий):

- Кожная сыпь, боль в спине, боль в груди, озноб, головокружение, чувство усталости, кашель, рвота, боль в животе, диарея, боль в суставах, боль в мышцах, зуд в месте инфузии, сыпь, боль в шее, боль в руке или ноге, снижение чувства осязания или чувствительности, снижение уровня лейкоцитов, снижение уровня лейкоцитов, асептический менингит (также смотрите раздел "Особые указания и меры предосторожности"), зуд в глазах, учащенное сердцебиение, повышение артериального давления, боль в ухе, скованность, ощущение холода, ощущение жара, общее чувство недомогания, легкий озноб, онемение, отклонения в результатах анализа крови на функцию печени.

#### Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через национальную систему сообщений: <https://rceth.by/>, РУП "Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении". Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

#### 5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ПАНЗИГА

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке и этикетке флакона. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Храните в холодильнике при температуре +2°C - +8°C. Храните в наружной картонной пачке для защиты от света. Не замораживайте.

Лекарственный препарат может быть извлечен из холодильника на единоразовый срок до 12 месяцев (в рамках установленного срока годности) на хранение при температуре выше +8°C и ниже +25°C. По окончании этого периода лекарственный препарат не может быть помещен в холодильник еще раз и должен быть утилизирован. Дата извлечения лекарственного препарата из холодильника должна быть записана на внешней упаковке.

Не применяйте препарат Панзига, если раствор мутный, содержит осадок или интенсивно окрашен.

Не выбрасывайте препараты в канализацию или водопровод. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## 6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

### Препарат Панзига содержит

Действующим веществом является иммуноглобулин человека нормальный (человеческие антитела). Панзига содержит 100 мг/мл белка человека, из которых иммуноглобулина G не менее 95%.

Вспомогательными веществами являются глицин и вода для инъекций.

### Внешний вид препарата Панзига и содержимое его упаковки

Препарат Панзига представляет собой раствор для инфузий, доступный во флаконах или бутылках.

Раствор прозрачный или слегка опалесцирующий, бесцветный или бледно-желтый.

Размеры упаковок:

1 г	в	10 мл	в 20 мл флаконе
2.5 г	в	25 мл	в 30 мл флаконе
5 г	в	50 мл	в 70 мл бутылке
10 г	в	100 мл	в 100 мл бутылке
20 г	в	200 мл	в 250 мл бутылке
30 г	в	300 мл	в 300 мл бутылке

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

Флаконы/бутылки изготовлены из стекла класса II и укупорены бромбутиловыми резиновыми пробками и обкатаны алюминиевыми флип-офф колпачками. По 1 флакону/бутылке с листком-вкладышем в картонной упаковке.

### Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.  
Oberlaaer Strasse 235  
1100 Vienna  
Austria  
Tel.: +43 1 61032 0  
Fax: +43 1 61032 9300

Октафарма Фармацевтика Продуктионсгес.м.б.Х.  
Оберлааер Штрассе 235  
1100 Вена  
Австрия  
Тел.: +43 1 61032 0  
Факс: +43 1 61032 9300

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Представительство акционерного общества "Octapharma AG" (Швейцарская Конфедерация) в Республике Беларусь

Адрес: пр. Дзержинского 8, офис 503, г. Минск, 220036

E-mail: [belarusoffice@octapharma.com](mailto:belarusoffice@octapharma.com)

Тел. +375 44 733 16 93, +375 17 221 24 09

[www.octapharma.com](http://www.octapharma.com)

### Порядок розничной реализации лекарственного препарата

По рецепту врача

Подробные сведения о препарате содержатся по веб-сайте [www.rceth.by](http://www.rceth.by)



(линия отрыва или отреза)

### Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

- Перед применением лекарственный препарат необходимо довести до комнатной температуры или температуры тела.
- Раствор должен быть прозрачным или слегка опалесцирующим, бесцветным или бледно-желтым.
- Не следует использовать мутные или имеющие осадок растворы.
- Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.
- Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.
- Для введения препарата, оставшегося в инфузионной трубке по окончании инфузии, инфузионная линия может быть промыта 0.9% (9 мг/мл) физиологическим раствором или 5% (50 мг/мл) раствором декстрозы.

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь