

Skrátená informácia o lieku

Názov lieku: KIOVIG 100 mg/ml infúzny intravenózný roztok. **Zloženie:** Normálny ľudský imunoglobulín (IVIg), 100 mg/ml s čistotou najmenej 98 % IgG. Jedna injekčná liekovka 10 ml (resp. 25 ml, 50 ml, 100 ml, 200 ml, 300 ml) obsahuje 1 g (resp. 2,5 g, 5 g, 10 g, 20 g, 30 g) normálneho ľudského imunoglobulínu. Maximálny obsah IgA je 140 mikrogramov/ml. Pomocné látky: glycin a voda na injekciu.

Indikácie: Substitučná terapia u dospelých, detí a dospievajúcich (vo veku 0 – 18 rokov) v nasledujúcich prípadoch: syndrómy primárnej imunodeficiencie (PID) s narušenou tvorbou protilátok a sekundárne imunodeficiencie (SID) u pacientov, ktorí majú závažné alebo opakujúce sa infekcie, u ktorých je neúčinná antimikrobiálna liečba a ktorí majú preukázané zlyhanie špecifických protilátok (proven specific antibody failure, PSAF) alebo sérovú hladinu IgG < 4 g/l. PSAF= neschopnosť dosiahnuť aspoň 2-násobné zvýšenie množstva protilátok IgG proti pneumokokovým polysacharidovým a polypeptidovým antigénovým vakcínám. Imunomodulácia u dospelých, detí a dospievajúcich (vo veku 0 – 18 rokov) v nasledujúcich prípadoch: primárna imúnna trombocytopenia (ITP) u pacientov s vysokým rizikom krvácania alebo pred lekárskej zákrokom na úpravu počtu krvných doštičiek, Guillainov-Barrého syndróm, Kawasakiho choroba (v kombinácii s kyselinou acetylsalicylovou), chronická zápalová demyelinizačná polyradikuloneuropatia (CIDP), multifokálna motorická neuropatia (MMN).

Dávkovanie a spôsob podávania:* Dávka a dávkovacia schéma závisia od indikácie. Pri substitučnej terapii môže byť dávka odlišná pre každého pacienta v závislosti od farmakokinetickej a klinickej odpovede. U pacientov s podváhou alebo nadváhou sa môže na základe telesnej hmotnosti vyžadovať úprava dávky. Ako pomoc sú k dispozícii nasledujúce dávkovacie schémy. Substitučná terapia pri syndrómoch primárnej imunodeficiencie: začiatková odporúčaná dávka je 0,4 – 0,8 g/kg jednorazovo a potom každé tri až štyri týždne najmenej 0,2 g/kg. Dávka potrebná na dosiahnutie minimálnej hladiny 5 – 6 g/l je rádovo 0,2 – 0,8 g/kg/mesiac. Sekundárne imunodeficiencie: odporúčaná dávka je 0,2 – 0,4 g/kg každé tri až štyri týždne. Primárna imúnna trombocytopenia: 0,8 – 1 g/kg podávané prvý deň, táto dávka sa môže opakovať raz počas troch dní, alebo 0,4 g/kg podávaný každý deň v priebehu dvoch až piatich dní. Guillainov-Barrého syndróm: 0,4 g/kg/deň v priebehu 5 dní (v prípade recidívy je možné dávkovanie zopakovať). Kawasakiho choroba: 2,0 g/kg sa má podávať formou jednorazovej dávky v kombinácii s kyselinou acetylsalicylovou. Chronická zápalová demyelinizačná polyradikuloneuropatia (CIDP): začiatková dávka: 2 g/kg rozdelená počas 2 – 5 po sebe nasledujúcich dní. Udržiavacie dávky: 1 g/kg počas 1 – 2 po sebe nasledujúcich dní každé 3 týždne. Liečebný účinok sa má vyhodnotiť po každom cykle. Ak sa po 6 mesiacoch nepozoruje žiaden liečebný účinok, liečba sa má prerušiť. Ak je liečba účinná, o dlhodobej liečbe má rozhodnúť lekár na základe odpovede pacienta a udržiavacej odpovede. Dávkovanie a intervaly môže byť potrebné upraviť individuálne podľa priebehu ochorenia u pacienta. Multifokálna motorická neuropatia (MMN): začiatková dávka: 2 g/kg podávaná počas 2 – 5 po sebe nasledujúcich dní. Udržiavacia dávka: 1 g/kg každé 2 až 4 týždne alebo 2 g/kg každých 4 až 8 týždňov počas 2 – 5 dní. Liečebný účinok sa má vyhodnotiť po každom cykle. Ak sa po 6 mesiacoch nepozoruje žiaden liečebný účinok, liečba sa má prerušiť. Ak je liečba účinná, o dlhodobej liečbe má rozhodnúť lekár na základe odpovede pacienta a udržiavacej odpovede. Dávkovanie a intervaly môže byť potrebné upraviť individuálne podľa priebehu ochorenia u pacienta. Spôsob podania: Na intravenózne použitie. Normálny ľudský imunoglobulín sa podáva intravenózne pri začiatkovej rýchlosti 0,5 ml/kg telesnej hmotnosti (TH)/h počas 30 minút. Ak je znášaný dobre, rýchlosť podávania sa môže postupne zvyšovať až na maximálnu hodnotu 6 ml/kg TH/h. Klinické údaje získané od obmedzeného počtu pacientov taktiež svedčia o tom, že dospelí pacienti s PID môžu tolerovať rýchlosť podávania až do 8 ml/kg TH/h. Ak je pred infúziou potrebné zriedenie, KIOVIG sa môže zriediť 5 % roztokom glukózy na konečnú koncentráciu 50 mg/ml (5 % imunoglobulín). **Kontraindikácie:** Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok. Precitlivenosť na ľudské imunoglobulíny, najmä u pacientov s protilátkami proti IgA. Pacienti so selektívnou deficienciou IgA, u ktorých sa vytvorili protilátky na IgA, pretože podávanie liekov obsahujúcich IgA môže viesť k anafylaxii. **Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní:** Reakcia na podanie infúzie: rýchlosť infúzie môže súvisieť s výskytom určitých závažných nežiaducich reakcií (napr. bolesť hlavy, nával horúčavy, zimnica, myalgia, sipot, tachykardia, bolesť v spodnej časti chrbta, nevoľnosť a hypotenzia). Odporúčaná rýchlosť infúzie sa musí prísne dodržiavať. Precitlivenosť: reakcie z precitlivenosti sú zriedkavé. Anafylaxia sa môže objaviť u pacientov: s nedetegovateľným IgA, ktorí majú protilátky anti-IgA, alebo ktorí znášali predchádzajúcu liečbu ľudským normálnym imunoglobulínom. V prípade šoku sa má použiť štandardný spôsob liečby šoku. Je klinicky dokázané, že medzi podaním lieku IVIg a tromboembolickými problémami ako napríklad infarkt myokardu, mozgovo-cievna príhoda (vrátane mŕtvice), pľúcna embólia a trombózy hlbokých žíl existuje súvislosť. Pri predpisovaní a aplikovaní infúzie IVIg sa musí zachovávať opatrnosť,

najmä v prípade obéznych pacientov a pacientov s už existujúcimi rizikovými faktormi pre trombotické problémy. U pacientov s rizikom nežiaducich tromboembolických reakcií sa majú lieky IVIg podávať pri najmenšej možnej rýchlosti infúzie a v najmenších možných dávkach. U pacientov podrobujúcich sa liečbe pomocou lieku IVIg sa zaznamenali prípady akútneho zlyhania obličiek. U pacientov s rizikom akútneho zlyhania obličiek sa majú lieky obsahujúce IVIg podávať pri minimálnej realizovateľnej rýchlosti infúzie a dávke. V prípade poruchy funkcie obličiek sa má zvážiť prerušenie podávania lieku obsahujúceho IVIg. U pacientov dostávajúcich IVIg boli hlásené prípady akútneho nekardiogénneho edému pľúc (akútne poškodenie pľúc pri transfúzii (TRALI) u pacientov, ktorým bol podávaný IVIg (vrátane lieku KIOVIG)). Príznaky TRALI (závažná hypoxia, dyspnoe, tachypnoe, cyanóza, horúčka a hypotenzia) sa zvyčajne vyskytujú počas transfúzie alebo do 6 hodín po nej, často do 1 – 2 hodín. Z tohto dôvodu musia byť pacienti dostávajúci IVIg sledovaní a v prípade pľúcnych nežiaducich reakcií sa infúzia IVIg musí ihneď zastaviť. TRALI je potenciálne život ohrozujúci stav vyžadujúci okamžitú liečbu na jednotke intenzívnej starostlivosti. V súvislosti s liečbou IVIg bol hlásený výskyt syndrómu aseptickkej meningitídy. Pacienti, u ktorých sa vyskytnú takéto prejavy a príznaky majú podstúpiť dôkladné neurologické vyšetrenie zahŕňajúce kontroly CSF na vylúčenie iných príčin meningitídy. Prerušenie liečby IVIg viedlo k ústupu príznakov AMS do niekoľkých dní bez následkov. Po terapii s IVIg sa môže vyvinúť hemolytická anémia v dôsledku zvýšenej sekvestrácie červených krviniek (RBC). Pacienti, ktorým sa podáva IVIg, majú byť monitorovaní z hľadiska klinických príznakov a prejavov hemolýzy. Po liečbe IVIg bolo hlásené prechodné zníženie počtu neutrofilov a/alebo epizódy neutropénie, niekedy závažnej. Po infúzii imunoglobulínu môže pri prechodnom raste rôznych pasívne prenášaných protilátok v krvi pacientov dôjsť k zavádzajúcim pozitívnym výsledkom v sérologických testoch. Podávanie KIOVIGu môže viesť k falošne pozitívnym výsledkom testov, ktoré závisia od detekcie beta-D-glukánov na diagnózu mykóz. Tento jav môže pretrvávať niekoľko týždňov po podaní infúzie s liekom. Nie je možné úplne vylúčiť možnosť prenosu infekčných agensov, ak je podávané liečivo pripravené z ľudskej krvi alebo plazmy. Pediatrickí pacienti môžu byť citlivejší na objemové preťaženie. Aby sa zlepšila sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

Liekové a iné interakcie: Podanie imunoglobulínu môže oslabiť na obdobie najmenej 6 týždňov a najviac 3 mesiacov účinnosť vakcín so živými oslabenými vírusmi, ako sú osýpky, rubeola, mumps a ovčie kiahne. Po podaní tohto lieku musia uplynúť 3 mesiace pred očkovaním vakcínami so živými oslabenými vírusmi. V prípade osýpok môže toto oslabenie trvať až 1 rok. Je potrebné vyhnúť sa súbežnému užívaniu kľúčkových diuretík. **Fertilita, gravidita a laktácia:** Bezpečnosť používania tohto lieku počas ľudskej gravidity nebola preukázaná v rámci kontrolovaných klinických skúšok, a preto sa má gravidným ženám a dojčiacim matkám podávať opatrne. Klinická prax v používaní imunoglobulínov nepreukazuje žiadne škodlivé účinky na priebeh gravidity, ani na plod a na novorodencov. **Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje:** môže byť zhoršená niektorými nežiaducimi reakciami súvisiacimi s KIOVIGom. Pacienti, ktorí počas liečby zaznamenajú nežiaduce reakcie, majú pred vedením vozidiel a obsluhou strojov čakať, kým nedôjde k úprave. **Nežiaduce účinky:** Nežiaduce účinky hlásené počas klinických štúdií: Veľmi časté: bolesť hlavy, hypertenzia, nauzea, vyrážka, lokálne reakcie (napr. bolesť/opuch/reakcie/pruritus v mieste infúzie, pyrexia, únava. Časté: bronchitída, nasofaryngitída, anémia, lymfadenopatia, znížená chuť do jedla, nespavosť, úzkosť, závrat, migréna, parestézia, hypoestézia, konjunktivitída, tachykardia, sčervenanie tváre, kašeľ, rinorea, astma, kongescia nosovej sliznice, orofaryngálna bolesť, dyspnoe, hnačka, vracanie, bolesť brucha, dyspepsia, pomliaždenie, pruritus, urtikária, dermatitída, erytém, bolesť chrbta, artralgia, bolesť v končatinách, myalgia, svalové kŕče, svalová slabosť, triaška, edém, ochorenie podobné chrípke, hrudný dyskomfort, bolesť v hrudníku, asténia, malátnosť, rigor. Nežiaduce účinky hlásené po uvedení lieku na trh: Bez známej frekvencie: hemolýza, anafylaktický šok, prechodný ischemický záchvat, mozgovciovna príhoda, infarkt myokardu, hypotenzia, hlboká žilová trombóza, pľúcna embólia, pľúcny edém, pozitívny priamy Coombsov test, znížená saturácia kyslíkom, akútne poškodenie pľúc pri transfúzii.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie: Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11 SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. **Špeciálne upozornenia na uchovávanie:** Uchovávať pri teplote 25 °C. Neuchovávať v mrazničke. Injekčnú liekovku uchovávať vo vonkajšom obale, na ochranu pred svetlom. **Podmienky alebo obmedzenia týkajúce sa výdaja a použitia:** Liek je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania. **Držiteľ**

rozhodnutia o registrácii: Takeda Manufacturing Austria AG, Industriestrasse 67 A-1221 Viedeň, Rakúsko **Dátum poslednej aktualizácie SPC:** 06/2022. **Dátum vypracovania/poslednej aktualizácie reklamy:** XX.XX.XXXX

Pred predpísaním lieku sa oboznámte s úplným znením Súhrnu charakteristických vlastností lieku uvedenom na stránke ŠÚKL, resp. EMA, alebo dostupnom u lokálneho zástupcu: Takeda Pharmaceuticals Slovakia, s. r. o., Svätoplukova II. 18892/2 A, 821 08 Bratislava, Slovenská republika, Tel: +421220602600.

*Všimnite si prosím zmenu(y) v súhrne charakteristických vlastností lieku.