

Bipacksedel: Information till användaren

Panzyga 100 mg/ml infusionsvätska, lösning Humant normalt immunglobulin (IVIg)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Panzyga är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Panzyga
3. Hur du använder Panzyga
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Panzyga ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Panzyga är och vad det används för

Vad Panzyga är

Panzyga är en lösning med humant normalt immunglobulin (IgG) (lösning innehållande humana antikroppar) för intravenös användning (infusion i en ven). Immunglobuliner är normala beståndsdelar i humant blod och hjälper kroppens immunförsvar. Panzyga innehåller alla IgG-antikroppar som finns i blodet hos friska personer. Lämpliga doser av Panzyga kan återställa onormalt låga IgG-nivåer till normala nivåer.

Panzyga innehåller ett brett spektrum av antikroppar mot olika smittämnen.

Vad Panzyga används för

Panzyga används som ersättningsbehandling hos barn och ungdomar (0-18 år) och vuxna i olika grupper av patienter:

- Patienter med medfödd brist på antikroppar (primära immunbristsyndrom, till exempel medfödd agammaglobulinemi och hypogammaglobulinemi, vanlig variabel immunbrist, svår kombinerad immunbrist)
- Patienter med förvärvad (ej medfödd) brist på antikroppar (sekundär immunbrist) orsakad av särskilda sjukdomar och/eller behandlingar och som drabbas av svåra eller återkommande infektioner.

Panzyga kan användas för behandling av mottagliga vuxna, barn och ungdomar (0-18 år) som har exponerats för mässling eller löper risk för mässlingsexponering och där aktiv vaccination mot mässling inte är indicerad eller inte rekommenderas.

Panzyga kan dessutom användas för behandling (immunmodulering) av följande autoimmuna sjukdomar (dvs. när patientens egna antikroppar skadar kroppens egna celler):

- Patienter med immunologisk trombocytopeni (ITP), ett tillstånd då blodplättar bryts ner och därför minskar i antal, samt patienter med ökad blödningsrisk eller som behöver korrigera antalet blodplättar före kirurgi
- Patienter med Kawasakis sjukdom, ett tillstånd som ger upphov till inflammation i olika organ
- Patienter med Guillain-Barrés syndrom, ett tillstånd som ger upphov till inflammation i vissa delar av nervsystemet

- Patienter med kronisk demyeliniserande polyneuropati (CIDP), en sjukdom som leder till kronisk inflammation i perifera delar av nervsystemet (som inte tillhör hjärna och ryggmärg) vilket orsakar muskelsvaghet och/eller domningar i framför allt ben och armar
- Patienter med multifokal motorisk neuropati (MMN), ett tillstånd som kännetecknas av långsamt fortskridande asymmetrisk (ojämnt fördelad) svaghet i ben och armar utan känselbortfall.

2. Vad du behöver veta innan du använder Panzyga

Använd inte Panzyga

- om du är allergisk mot humant normalt immunglobulin eller något annat innehållsämne i Panzyga (anges i avsnitt 6).
- om du har brist på immunglobulin A (IgA-brist) och om du har utvecklat antikroppar mot immunglobulin av typen IgA.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Panzyga.

När du ges Panzyga rekommenderas att produktnamn och satsnummer registreras för att möjliggöra spårandet av använd produkt.

Vissa biverkningar kan förekomma oftare:

- vid hög infusionshastighet
- när du får Panzyga för första gången eller, i sällsynta fall, när det har gått lång tid sedan den senaste infusionen
- när du har en obehandlad infektion eller en underliggande kronisk inflammation.

Om du får en biverkning kommer läkaren antingen att minska infusionshastigheten eller avbryta infusionen. Hur biverkningen behandlas beror på biverkningens typ och svårighetsgrad.

Omständigheter och tillstånd som ökar risken för biverkningar

- Tromboemboliska händelser såsom hjärtinfarkt, stroke och blodpropp i en ven (djup ventrombos) i till exempel vaderna eller ett blodkärl i lungorna, kan förekomma i mycket sällsynta fall efter användning av Panzyga. Dessa typer av händelser förekommer oftare hos patienter med riskfaktorer såsom övervikt, hög ålder, högt blodtryck, diabetes, tidigare blodproppssjukdom, långa perioder av orörlighet och intag av vissa hormoner (t.ex. p-piller). Se till att dricka tillräckligt med vätska under dagen för att undvika tecken på för lågt vätskeintag (t.ex. känsla av törst) före infusionen. Panzyga ska dessutom ges så långsamt som möjligt.
- Om du tidigare har haft njurbesvär eller om du har vissa riskfaktorer såsom diabetes, övervikt eller är över 65 års ålder ska Panzyga ges med så långsam hastighet som möjligt, eftersom fall av akut njursvikt har rapporterats hos patienter med dessa riskfaktorer. Tala om för läkaren om något av ovanstående gäller dig, eller tidigare har gällt dig.
- Risken för att röda blodkroppar bryts ned av de tillförda immunglobulinerna (så kallat hemolys) är högre hos såväl patienter med blodgrupp A, B eller AB som patienter med vissa inflammatoriska tillstånd.

När kan man behöva sänka hastigheten eller avbryta infusionen?

- Kraftig huvudvärk och stel nacke kan förekomma flera timmar till två dagar efter behandling med Panzyga.
- Allergiska reaktioner är sällsynta, men kan orsaka en allergisk chock även hos patienter som har tolererat tidigare behandlingar. Ett plötsligt blodtrycksfall eller chock kan vara följder av en akut och kraftig allergisk reaktion.
- I mycket sällsynta fall kan transfusionsrelaterad akut lungskada (TRALI) förekomma efter behandling med immunglobuliner såsom Panzyga. Detta leder till en ansamling av vätska i lungorna som inte beror på problem med hjärtat (icke-kardiogent lungödem). TRALI

kännetecknas av allvarliga andningssvårigheter, normal hjärtfunktion och förhöjd kroppstemperatur (feber). Symtomen uppträder vanligtvis inom 1 till 6 timmar efter behandling.

Tala omedelbart om för läkaren eller sjukvårdspersonalen om du märker några av de ovanstående symtom under tiden, eller efter infusion med Panzyga. Han eller hon kommer att besluta om infusionshastigheten ska sänkas eller om man ska avbryta infusionen helt eller om andra åtgärder krävs.

- Ibland kan immunglobulinlösningar såsom Panzyga orsaka ett minskat antal vita blodkroppar. Detta tillstånd går spontant över av sig själv inom 1-2 veckor.

Effekter på blodprover

Panzyga innehåller en rad olika antikroppar och vissa av dessa kan påverka blodprovresultat. Om du tar blodprov efter att du fått Panzyga, ska du tala om för den person som tar provet eller för läkaren att du har fått humant normalt immunglobulin.

Virussäkerhet

När läkemedel framställs av humant blod eller plasma från människa vidtas speciella åtgärder för att förhindra att infektioner överförs till patienter. Dessa inkluderar:

- ett noggrant urval av blod- och plasmagivare för att försäkra sig om att personer med risk för att vara smittbärare utesluts
- test av enskilda donationer och plasmapooler för tecken på virus/infektion
- införande av steg i beredningen av blod eller plasma som kan inaktivera eller ta bort virus

Trots dessa åtgärder kan risken för överföring av infektion inte helt uteslutas när läkemedel som tillverkas av humant blod eller plasma ges. Detta gäller även nya, hittills okända virus samt andra typer av infektioner.

De åtgärder som vidtagits anses vara effektiva mot höljeförsedda virus såsom humant immunbristvirus (HIV), hepatit B-virus och hepatit C-virus samt mot de icke-höljeförsedda virusen, såsom hepatit A-virus och parvovirus B19.

Immunglobuliner har inte förknippats med hepatit A- eller parvovirus B19-infektioner. Detta kan bero på att läkemedlet innehåller antikroppar mot dessa smittämnen, som har en skyddande verkan.

Barn och ungdomar

Det finns inga särskilda eller ytterligare varningar eller försiktighetsåtgärder för barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Panzyga

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana, eller om du har vaccinerats under de senaste tre månaderna.

Samtidig användning av läkemedel som ökar utsöndringen av vatten från kroppen (loopdiuretika) ska undvikas under behandling med Panzyga. Läkaren beslutar om du ska använda eller fortsätta behandling med loopdiuretika.

Panzyga kan försämra effekten av vissa vacciner (levande försvagade virusvacciner) såsom

- mässling
- röda hund
- påssjuka
- vattkoppor.

Efter tillförsel av detta läkemedel bör det gå 3 månader innan vaccination med levande försvagade virusvacciner ges. För mässling kan risken för minskad effekt kvarstå i upp till 1 år.
--

Panzyga med mat, dryck och alkohol

Inga effekter har noterats. Vid användning av Panzyga ska hänsyn tas till tillräcklig vätsketillförsel till patienten före infusion.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal om du kan använda eller fortsätta använda Panzyga.

Läkemedlets säkerhet vid användning under graviditet hos människa har inte fastställts i kontrollerade kliniska prövningar. Det bör därför ges med försiktighet till gravida och ammande kvinnor. Läkemedel med immunglobuliner har visats passera moderkakan, omfattningen ökar under den sista tredjedelen av graviditeten. Erfarenhet av användning av immunglobuliner tyder inte på att skadliga effekter kan förväntas under graviditeten eller på fostret och det nyfödda barnet.

Immunglobuliner utsöndras i bröstmjölken. Inga negativa effekter förväntas på det ammande nyfödda barnet/spädbarnet.

Körförmåga och användning av maskiner

Panzyga har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Däremot bör patienter som upplever biverkningar under behandlingen inte framföra fordon eller använda maskiner förrän dessa gått över.

Panzyga innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 69 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 100 ml. Detta motsvarar 3,45 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Detta bör beaktas av patienter som ordinerats saltfattig kost.

3. Hur du använder Panzyga

Läkaren avgör om du behöver Panzyga och vilken dos du ska ges. Panzyga ges som en intravenös infusion (infusion i en ven) av sjukvårdspersonal. Dosen och doseringen beror på indikationen och kan behöva anpassas individuellt till varje patient.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Användning för barn och ungdomar

Panzyga (intravenöst) ges på samma sätt till barn och ungdomar (0-18 år) som till vuxna.

Om du har fått för stor mängd av Panzyga

Överdoserings är mycket osannolik eftersom Panzyga vanligen administreras under överinseende av vårdpersonal. Om du trots detta får för stor mängd av Panzyga, kan blodet bli alltför trögflytande (hypervisköst) vilket kan öka risken för utveckling av blodproppar. Detta kan i synnerhet hända om du är en riskpatient, t.ex. om du är äldre eller om du har en hjärt- eller njursjukdom. Se till att du är väl hydrerad. Tala om för läkaren om du har några kända medicinska problem.

Om du har glömt att använda Panzyga

Tala med läkare för att ta reda på vad du ska göra.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta läkare så fort som möjligt om du drabbas av någon av följande allvarliga biverkningar (**samtliga är mycket sällsynta** och kan förekomma vid upp till 1 av 10 000 infusioner). I vissa fall kan läkaren behöva avbryta infusionen och sänka dosen eller stoppa behandlingen.

- **Svullnad i ansikte, tunga och luftstrupe** som kan orsaka svåra andningsbesvär
- **Plötslig allergisk reaktion** med andfåddhet, hudutslag, väsande andning och blodtrycksfall
- **Stroke** som kan orsaka svaghet och/eller förlorad känsel längs ena sidan av kroppen
- **Hjärtinfarkt** som orsakar bröstsmärtor
- **Blodpropp** som orsakar smärta och svullnad i armar och ben
- **Blodpropp i lungan** som orsakar bröstsmärtor och andnöd
- **Anemi** som orsakar andfåddhet eller blekhet
- **Allvarlig njursjukdom** som kan medföra att du inte kan kissa
- En **lungsjukdom** kallad transfusionsrelaterad akut lungskada (TRALI) som medför andningssvårigheter, blåfärgad hud, feber, blodtrycksfall

Om du upplever något av ovanstående symtom ska du kontakta din läkare så fort som möjligt.

Följande biverkningar har också rapporterats:

Vanliga biverkningar (kan förekomma vid upp till 1 av 10 infusioner):

Huvudvärk, feber

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma vid upp till 1 av 100 infusioner):

- Kräkningar, buksmärta, illamående
- Avflagande hud, inflammation i huden, (kliande) hudutslag, hudutslag, klåda
- Svaghet
- Sömnighet, yrsel
- Influensaliknande sjukdom, frossa
- Hjärtklappning
- Förhöjt blodtryck
- Hosta
- Minskat antal vita blodkroppar, minskat antal röda blodkroppar
- Förändrade leverfunktionsvärden (mäts med blodprov)

Sällsynta biverkningar (kan förekomma vid upp till 1 av 1 000 infusioner):

- Obehag i bröstet eller buken, diarré
- Hudrodnad, klåda vid infusionsstället
- Muskelstelhet eller muskelsmärta, muskelsmärta, ledvärk, smärta
- Aseptisk meningit (icke infektiös hjärnhinneinflammation, ett syndrom kännetecknat av huvudvärk, nackstelhet och svag feber) (se även avsnittet Varningar och försiktighet), nedsatt känslighet för beröring
- Perifer svullnad, trötthet, känna sig frusen
- Bröstsmärta
- Sänkt blodtryck
- Andningssvårigheter, snabb andning
- Förstörda röda blodkroppar, minskad hemoglobinhalt i blodet
- Kliande ögon
- Öronvärk

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- Plötsliga, allvarliga allergiska reaktioner, allergiska reaktioner, svullnad i ansiktet, snabb svullnad under huden
- Stroke, förlorat medvetande, förvirringstillstånd, migrän, förnimmelser som domningar, pirningar eller stickningar, nervositet, agitation

- Kraftig sammandragning av musklerna i andningsvägarna som orsakar andningssvårigheter, syrebrist i kroppsvävnader, svullnad i lungorna, väsande andning
- Muskelspasmer, nacksmärta, smärta i extremiteter
- Hudrodnad, värmevallning, kraftig svettning, svullnad, reaktion på injektionsstället, sveda, sjukdomskänsla, värmekänsla, frossa, brist på energi
- Smärta i bröstkorgen, käken och ryggen på grund av fysisk ansträngning och på grund av problem med blodflödet till hjärtat, långsamma hjärtslag, kraftiga hjärtslag, blekhet, blåaktig färg på hud och läppar
- Ögonen är onormalt känsliga för ljus
- Onormalt resultat på lungfunktionstest

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Panzyga ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C). Förvara glasflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt. Får ej frysas.

Läkemedlet kan förvaras utanför kylskåp i 12 månader (utan att överskrida utgångsdatumet) och förvaras mellan 8 °C och 25 °C. Under denna period får läkemedlet inte sättas tillbaka i kylskåp igen. Kassera produkten om den inte används under denna period eller efter utgångsdatumet, beroende på vad som inträffar först. Notera datumet då läkemedlet togs ut ur kylskåp på ytterkartongen.

Använd inte detta läkemedel om du märker att lösningen är grumlig, har utfällningar eller har en stark färg.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är humant normalt immunglobulin (antikroppar från människa). Panzyga innehåller 100 mg/ml humant protein av vilket minst 95 % är immunglobulin G (IgG).
- Övriga innehållsämnen är glycin och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Panzyga är en infusionsvätska, lösning och finns tillgänglig i injektionsflaskor (1 g/10 ml, 2,5 g/25 ml) eller flaskor (5 g/50 ml, 6 g/60 ml, 10 g/100 ml, 20 g/200 ml och 30 g/300 ml).

Förpackningsstorlekar:

1 injektionsflaska (1 g/10 ml eller 2,5 g/25 ml)
1 flaska (5 g/50 ml, 6 g/60 ml, 10 g/100 ml, 20 g/200 ml eller 30 g/300 ml)
3 flaskor (3 x 10 g/100 ml eller 3 x 20 g/200 ml)

Lösningen är klar eller lätt opaliserande, färglös eller svagt gul.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Octapharma AB
112 75 Stockholm

Tillverkare

Octapharma
72 rue du Maréchal Foch, 67380 Lingolsheim, Frankrike

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.
Oberlaaer Strasse 235, 1100 Wien, Österrike

Lokal företrädare

Octapharma Nordic AB
Lars Forssells gata 23
112 75 Stockholm
Tel: 08-566 430 00
Kundtelefon: 020-311020
e-post: fraga@octapharma.se

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket (Nordirland) under namnen:

Belgien, Bulgarien, Danmark, Estland, Finland,
Frankrike, Irland, Island, Kroatien, Lettland,
Litauen, Luxemburg, Malta, Nederländerna, Panzyga
Norge, Österrike, Portugal, Rumänien, Slovakien,
Slovenien, Spanien, Storbritannien (Nordirland),
Sverige, Tjeckien, Tyskland, Ungern:

Italien: Globiga

Denna bipacksedel ändrades senast

2026-06-03

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

- Läkemedlet ska anta rums- eller kroppstemperatur före användning.
- Lösningen ska vara klar till lätt opaliserande och färglös till svagt gul.
- Använd inte lösningar som är grumliga eller har utfällningar.
- Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.
- Detta läkemedel ska inte blandas med andra läkemedel.
- För att infundera läkemedel som eventuellt finns kvar i infusionsslangen i slutet av infusionen kan slangen sköljas med antingen 0,9 % (9 mg/ml) koksaltlösning eller 5 % (50 mg/ml) dextroslösning.