

**ANEKS I**  
**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Hizentra 200 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań podskórnych

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Normalna immunoglobulina ludzka (SCIg).

Jeden ml zawiera:

białko osocza ludzkiego ..... 200 mg  
(którego co najmniej 98% stanowi IgG)

Jedna fiolka z 5 ml roztworu zawiera: 1 g białka osocza ludzkiego

Jedna fiolka z 10 ml roztworu zawiera: 2 g białka osocza ludzkiego

Jedna fiolka z 15 ml roztworu zawiera: 3 g białka osocza ludzkiego

Jedna fiolka z 20 ml roztworu zawiera: 4 g białka osocza ludzkiego

Przybliżony rozkład podklas IgG:

IgG1 ..... 62-74%

IgG2 ..... 22-34%

IgG3 ..... 2-5%

IgG4 ..... 1-3%

Maksymalna zawartość IgA wynosi 0,050 mg/ml.

Wyprodukowano z osocza dawców ludzkich.

Hizentra zasadniczo nie zawiera sodu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Roztwór jest przezroczysty i bledożółty lub jasnobrązowy.

Przybliżona osmolalność produktu leczniczego Hizentra wynosi 380 mOsmol/kg.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie zastępcze u osób dorosłych i dzieci w zespołach pierwotnego niedoboru odporności, takich jak:

- wrodzona agammaglobulinemia i hipogammaglobulinemia,
- pospolity zmienny niedobór odporności,
- ciężki złożony niedobór odporności,
- niedobory podklas IgG z nawracającymi zakażeniami

Leczenie zastępcze w szpiczaku lub przewlekłej białaczce limfocytowej z ciężką wtórną hipogammaglobulinemią i nawracającymi zakażeniami.

### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Leczenie należy rozpoczynać i wstępnie monitorować pod nadzorem lekarza specjalisty doświadczonego w leczeniu niedoboru odporności.

### Dawkowanie

#### Osoby dorosłe i dzieci

Dawka może wymagać indywidualnego ustalenia dla każdego pacjenta zależnie od odpowiedzi farmakokinetycznej i klinicznej oraz minimalnych stężeń IgG w surowicy krwi. Poniższe schematy dawkowania podane są jako ogólne wytyczne.

Schemat dawkowania drogą podskórną powinien zapewnić stały poziom IgG. Konieczne może być podanie dawki nasycającej co najmniej 0,2 do 0,5 g/kg (1,0 do 2,5 ml/kg) masy ciała. Może to wymagać podzielenia jej na kilka dni. Po osiągnięciu stanu stacjonarnego stężeń IgG podaje się dawki podtrzymujące w regularnych odstępach czasu tak, aby osiągnąć skumulowaną miesięczną dawkę rzędu 0,4 do 0,8 g/kg (2,0 do 4,0 ml/kg) masy ciała.

Wartości stężenia minimalnego należy mierzyć i oceniać w zależności od odpowiedzi klinicznej organizmu pacjenta. W zależności od odpowiedzi klinicznej (np. częstości występowania zakażeń) można wziąć pod uwagę możliwość zmiany dawki i/lub odstępów pomiędzy kolejnymi dawkami w celu uzyskania wyższych stężeń minimalnych.

Ponieważ dawkowanie jest wyznaczone przez masę ciała i dostosowywane do wyniku klinicznego wymienionych wyżej schorzeń, nie uznaje się potrzeby różnicowania dawkowania w populacji pediatrycznej w stosunku do dawkowania u osób dorosłych.

Produkt leczniczy Hizentra oceniano u 33 pacjentów pediatrycznych (21 dzieci [w wieku od 3 do 11 lat] oraz 12 nastolatków [od 12 do 16 lat]) z pierwotnym niedoborem odporności (*ang.*: Primary Immunodeficiency Disease, PID). Do osiągnięcia pożądanego stężeń IgG w surowicy krwi nie było potrzeby zastosowania żadnych zmian dawkowania, dostosowanych specjalnie dla pacjentów pediatrycznych.

#### Sposób podawania

Produkt leczniczy należy podawać wyłącznie drogą podskórną. Produkt leczniczy Hizentra można wstrzykiwać w takie miejsca jak brzuch, udo, ramię i bok biodra. Jeżeli podaje się duże dawki (>25 ml), zaleca się je podawać w różnych miejscach.

Zalecana początkowa szybkość infuzji zależy od indywidualnych potrzeb pacjenta i nie powinna przekraczać 15 ml/godz./miejsce (patrz także punkt 4.4). W razie dobrego tolerowania infuzji jej szybkość można stopniowo zwiększać do 25 ml/godz./miejsce.

Dopuszcza się stosowanie pomp infuzyjnych odpowiednich do podskórnego podawania immunoglobuliny.

Produkt leczniczy można wstrzykiwać równocześnie w maksymalnie cztery miejsca, o ile szybkość infuzji w wszystkich miejscach łącznie nie przekracza 50 ml. Miejsca wstrzyknięć powinny być od siebie oddalone przynajmniej o 5 cm.

Infuzję podskórną w leczeniu domowym powinien rozpoczynać i wstępnie monitorować lekarz specjalista doświadczony w prowadzeniu pacjentów leczonych w domu. Pacjent lub jego opiekun zostanie przeszkolony w technikach wykonywania infuzji, prowadzeniu dzienniczka leczenia i środkach, które powinny być podejmowane w razie ciężkich działań niepożądanych.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na substancję czynną lub jakiegokolwiek substancje pomocnicze.

Pacjenci z hiperprolinemią.

Produktu leczniczego Hizentra nie wolno podawać donaczyniowo.

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Produkt leczniczy Hizentra można podawać wyłącznie podskórnie. W razie przypadkowego podania produktu leczniczego Hizentra do naczynia u pacjenta może wystąpić wstrząs.

Należy przestrzegać zalecanej szybkości infuzji podanej w punkcie 4.2. W czasie wykonywania infuzji pacjenta należy cały czas dokładnie monitorować i uważnie obserwować pod kątem jakichkolwiek działań niepożądanych.

Niektóre działania niepożądane mogą występować częściej u pacjentów, którzy przyjmują normalną immunoglobulinę ludzką po raz pierwszy, lub w rzadkich sytuacjach, kiedy zmienia się ten produkt na inny lub leczenie przerwano na dłużej niż osiem tygodni.

Rzeczywiste reakcje alergiczne występują rzadko. Mogą one występować w szczególności u pacjentów z przeciwciałami przeciwko IgA, których należy leczyć szczególnie ostrożnie. Pacjenci z przeciwciałami przeciwko IgA, dla których leczenie podskórne produktami IgG pozostaje jedyną możliwością, powinni przechodzić na produkt leczniczy Hizentra tylko pod ścisłym nadzorem medycznym.

W rzadkich sytuacjach normalna immunoglobulina ludzka może wywoływać spadek ciśnienia krwi połączony z reakcją anafilaktyczną, nawet u pacjentów, którzy uprzednio dobrze tolerowali leczenie normalną immunoglobuliną ludzką.

Potencjalnych powikłań można często uniknąć, upewniając się, że pacjenci:

- nie wykazują nadwrażliwości na normalną immunoglobulinę ludzką, wstrzykując im początkowo produkt leczniczy z małą szybkością (patrz punkt 4.2.);
- są starannie monitorowani w celu wykrycia jakichkolwiek objawów podczas całego okresu stosowania infuzji. W szczególności podczas podawania pierwszej infuzji oraz w pierwszej godzinie od jej zakończenia należy monitorować pacjentów nieleczonych uprzednio normalną immunoglobuliną ludzką, pacjentów otrzymujących dotychczas alternatywny produkt lub razie dłuższego odstępu czasu od poprzedniej infuzji, w celu wykrycia objawów ewentualnych działań niepożądanych. Wszyscy inni pacjenci powinni być obserwowani przez co najmniej 20 minut po podaniu produktu leczniczego.

Podjęcie reakcji alergicznych lub anafilaktycznych wymaga natychmiastowego przerwania iniekcji. W razie wstrząsu należy zastosować standardowe leczenie medyczne.

#### Informacje na temat bezpieczeństwa w odniesieniu do czynników zakaźnych

Standardowe środki zapobiegania zakażeniom wynikającym z użycia produktu medycznego przygotowanego z ludzkiej krwi lub osocza obejmują selekcję dawców, badania przesiewowe poszczególnych pobranych próbek krwi i całych pul osocza pod kątem specyficznych markerów zakażenia oraz wdrożenie skutecznych kroków produkcyjnych mających na celu inaktywację lub usunięcie wirusów. Pomimo tego, podczas podawania produktów medycznych przygotowanych z ludzkiej krwi lub osocza nie można całkowicie wykluczyć możliwości przeniesienia czynników zakaźnych. Dotyczy to również nieznanymi lub nowo odkrytymi wirusów i innych patogenów.

Podjęte środki uważane są za skuteczne wobec wirusów otoczkowych, takich jak HIV, HBV i HCV, a także wirusów bezotoczkowych, jak HAV i parwowirus B19.

Doświadczenie kliniczne potwierdza brak przypadków przeniesienia wirusowego zapalenia wątroby (WZW) typu A lub parwowirusa B19 za pośrednictwem preparatu immunoglobulin. Ponadto przyjmuje się, że zawartość przeciwciał w znacznym stopniu przyczynia się do zapewnienia ochrony przeciwko tym wirusom.

Zdecydowanie zaleca się, aby w każdym przypadku podawania pacjentowi produktu leczniczego Hizentra odnotowywać nazwę i numer serii, aby móc powiązać pacjenta z daną serią tego produktu.

#### Zaburzenia wyników testów serologicznych

Po wstrzyknięciu immunoglobuliny, przejściowy wzrost liczby różnych biernie przenoszonych przeciwciał do krwi pacjenta może spowodować mylące pozytywne wyniki w badaniach serologicznych.

Bierne przeniesienie przeciwciał przeciwko antygenom krwinek czerwonych, np. antygenom A, B, D może zakłócić wyniki niektórych testów serologicznych w kierunku przeciwciał reagujących z krwinkami czerwonymi, na przykład testu antyglobulinowego (test Coombsa).

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

##### Szczepionki zawierające żywe atenuowane wirusy

Podanie immunoglobuliny może zmniejszyć skuteczność szczepionek zawierających żywe atenuowane wirusy, takich jak szczepionka przeciwko odrze, śwince, różyczce i ospie wietrznej, przez okres od co najmniej sześciu tygodni do trzech miesięcy. Po podaniu tego produktu leczniczego należy zachować odstęp trzech miesięcy przed zastosowaniem szczepionki z żywymi atenuowanymi wirusami.

W przypadku szczepionki przeciwko odrze takie zmniejszenie skuteczności może utrzymywać się do jednego roku. Dlatego należy sprawdzać poziom przeciwciał u pacjentów otrzymujących szczepionkę przeciwko odrze.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

##### Ciąża

Dane pozyskane w prospektywnych badaniach klinicznych dotyczące stosowania normalnej immunoglobuliny ludzkiej u kobiet w ciąży są ograniczone. Dlatego u kobiet w ciąży i matek karmiących piersią produkt leczniczy Hizentra należy stosować z ostrożnością. Doświadczenie kliniczne dotyczące stosowania immunoglobulin nie wskazuje na występowanie działań szkodliwych dla przebiegu ciąży lub dla płodu czy noworodka.

Kontynuowanie leczenia kobiet w ciąży zapewnia noworodkowi właściwą odpornością bierną.

##### Karmienie piersią

Immunoglobuliny przenikają do mleka matki i mogą uczestniczyć w przenoszeniu przeciwciał ochronnych do organizmu noworodka.

##### Płodność

Doświadczenie kliniczne dotyczące stosowania immunoglobulin nie wskazuje na występowanie działań szkodliwych dla płodności.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Produkt leczniczy Hizentra nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **4.8 Działania niepożądane**

##### Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Niekiedy mogą występować działania niepożądane, takie jak dreszcze, ból głowy, gorączka, wymioty, reakcje alergiczne, nudności, ból stawów, zmniejszenie ciśnienia krwi i umiarkowany ból pleców.

W rzadkich przypadkach normalna immunoglobulina ludzka może wywoływać nagłe zmniejszenie ciśnienia krwi, a w pojedynczych przypadkach wstrząs anafilaktyczny, nawet jeśli po poprzednim podaniu produktu pacjent nie wykazywał nadwrażliwości.

Do reakcji miejscowych w miejscach infuzji należy zaliczyć: obrzęk, bolesność, zaczerwienienie, stwardnienie, miejscowe odczuwanie ciepła, swędzenie, zasinienie i wysypkę.

Informacje na temat bezpieczeństwa w odniesieniu do przenoszonych czynników zakaźnych można znaleźć w punkcie 4.4.

#### Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Działania niepożądane pozyskano z jednego badania fazy I z udziałem zdrowych uczestników (n = 28) oraz dwóch badań fazy III z udziałem pacjentów z pierwotnym niedoborem odporności (n = 100), przyjmujących produkt leczniczy Hizentra. Zgłaszane działania niepożądane w tych trzech badaniach klinicznych zestawiono poniżej i podzielono na kategorie według klasyfikacji układów i narządów MedDRA oraz częstości występowania. Częstość występowania na liczbę infuzji oceniano według następujących kryteriów: bardzo często ( $\geq 1/10$ ), często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ ) oraz rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  to  $< 1/1\ 000$ ).

#### **Częstość występowania działań niepożądanych w badaniach klinicznych produktu leczniczego Hizentra**

Klasyfikacja układów narządowych (MedDRA)	Częstość działań niepożądanych (Zalecane terminy MedDRA)			
	Bardzo często ( $\geq 1/10$ )	Często ( $\geq 1/100$ do $< 1/10$ )	Niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$ )	Rzadko ( $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$ )
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze				Zapalenie jamy nosowo-gardłowej
Zaburzenia układu immunologicznego				Nadwrażliwość
Zaburzenia układu nerwowego		Ból głowy		Zawroty głowy, migrena, nadaktywność psychomotoryczna, senność
Zaburzenia serca				Tachykardia
Zaburzenia naczyniowe				Krwiak, uderzenia gorąca
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia				Kaszel
Zaburzenia żołądka i jelit			Wymioty	Uczucie dyskomfortu w jamie brzusznej, rozdęcie brzucha, ból brzucha, ból w dolnej części jamy brzusznej, ból w górnej części jamy brzusznej, biegunka, nudności
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej			Świąd	Kontaktowe zapalenie skóry, rumień, wysypka, pokrzywka
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej				Bóle stawów, bóle pleców, skurcze mięśni, słabość mięśni, bóle w układzie mięśniowo-szkieletowym, bóle mięśni, bóle szyi i kończyn
Zaburzenia nerek i dróg moczowych				Krwimocz
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Reakcje w miejscu wstrzyknięcia/infuzji		Zmęczenie, ból	Ból w klatce piersiowej, dreszcze, uczucie zimna, hipotermia, choroba przypominająca grypę, złe samopoczucie, gorączka

Klasyfikacja układów narządowych (MedDRA)	Częstość działań niepożądanych (Zalecane terminy MedDRA)			
	Bardzo często (≥1/10)	Często (≥1/100 do <1/10)	Niezbyt często (≥1/1 000 do <1/100)	Rzadko (≥1/10 000 do <1/1 000)
Badania diagnostyczne				Zwiększona aktywność aldolazy, zwiększona aktywność fosfokinazy kreatynowej we krwi, zwiększona aktywność dehydrogenazy mleczanowej we krwi, zwiększone ciśnienie krwi, podwyższona temperatura ciała
Urazy, zatrucia i powikłania po zabiegach				Słuczenie

#### 4.9 Przedawkowanie

Konsekwencje przedawkowania nie są znane.

### 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

#### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: surowice odpornościowe i immunoglobuliny: normalne immunoglobuliny ludzkie do podawania pozanaczyniowego, kod ATC: J06BA01.

Normalna immunoglobulina ludzka zawiera głównie immunoglobulinę G (IgG) o szerokim spektrum przeciwciał przeciwko czynnikom zakaźnym.

Normalna immunoglobulina ludzka zawiera przeciwciała IgG występujące w normalnej populacji. Zwykle jest przygotowywana z puli osocza pochodzącego od co najmniej 1000 dawców. Zawiera rozkład podklas immunoglobuliny G zbliżony do tego występującego w osoczu zdrowego człowieka. Właściwe dawki tego produktu leczniczego mogą przywrócić nieprawidłowo zmniejszone stężenie immunoglobulin G do wartości prawidłowych.

W badaniu europejskim produktem leczniczym Hizentra leczono łącznie 51 pacjentów w wieku od 3 do 60 lat z zespołami pierwotnego niedoboru odporności przez maksymalnie 41 tygodni. Średnia dawka podawana każdego tygodnia wynosiła 0,12 g/kg masy ciała. Dzięki temu osiągnęto długotrwałe stężenia minimalne IgG rzędu 7,99 - 8,25 g/l w całym okresie leczenia. Pacjenci otrzymali łącznie 1831 infuzji produktu leczniczego Hizentra w ciągu tygodnia.

W badaniu amerykańskim, produktem leczniczym Hizentra leczono łącznie 49 pacjentów w wieku od 5 do 72 lat z zespołami pierwotnego niedoboru odporności przez maksymalnie 15 tygodni. Średnia dawka podawana każdego tygodnia wynosiła 0,23 g/kg masy ciała. Dzięki temu osiągnęto długotrwałe stężenie minimalne IgG rzędu 12,53 g/l w całym okresie leczenia. Pacjenci otrzymali łącznie 2264 infuzji produktu leczniczego Hizentra w ciągu tygodnia.

W trakcie badań klinicznych, w okresie skutecznego leczenia pacjentów przyjmujących produkt leczniczy Hizentra, nie zgłaszano żadnych poważnych zakażeń bakteryjnych.

#### 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podskórnym podaniu produktu leczniczego Hizentra szczytowe stężenia w osoczu osiągnęto po około 2 dniach.

W badaniach klinicznych z zastosowaniem produktu leczniczego Hizentra (n=46) pacjenci osiągnęli długotrwałe stężenia minimalne (średnio 8,1 g/l) w okresie 29 tygodni, przyjmując średnie dawki tygodniowe rzędu 0,06 do 0,24 g/kg masy ciała.

IgG i kompleksy IgG ulegają degradacji w komórkach układu siateczkowo-śródbłonkowego.

### **Dzieci i młodzież**

Nie zaobserwowano żadnych różnic w parametrach farmakokinetycznych pomiędzy pacjentami dorosłymi i pediatrycznymi.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Immunoglobuliny są normalnymi składnikami organizmu człowieka. L-prolina jest fizjologicznym, nie niezbędnym aminokwasem.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego Hizentra oceniano w kilku badaniach przedklinicznych, ze szczególną uwagą zwróconą na L-prolinę będącą substancją pomocniczą. Dane niekliniczne uzyskane na podstawie badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i toksyczności nie wykazały szczególnego zagrożenia dla człowieka.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

L-prolina  
Polisorbat 80  
Woda do wstrzykiwań

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Wobec braku badań porównawczych, tego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi.

### **6.3 Okres ważności**

2 lata  
Po otwarciu fiolki roztwór należy wykorzystać natychmiast.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.  
Nie zamrażać.  
Fiolkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

5, 10, 15 lub 20 ml roztworu w pojedynczej fiolce (ze szkła typu I) z korkiem (halobutyłowym), zaciśniętym kapsłem (aluminiowym) i odrywaniem krążkiem (plastikowym).

Wielkości opakowań 1, 10 lub 20 fiolek:

1 g / 5 ml  
2 g / 10 ml  
3 g / 15 ml  
4 g / 20 ml

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.



## **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Produkt leczniczy Hizentra jest dostarczany w postaci gotowego do użytku roztworu w fiolkach do jednorazowego użytku. W związku z tym, że produkt leczniczy Hizentra nie zawiera żadnego środka konserwującego, należy go wykorzystać/wstrzyknąć możliwie najszybciej po otwarciu fiolki.

Przed użyciem produkt leczniczy należy ogrzać do temperatury pokojowej lub do temperatury ciała.

Roztwór powinien być przezroczysty i bledożółty lub jasnobrązowy.  
Nie stosować roztworu mętnego lub z zawartością cząstek stałych.

Produkty niewykorzystane lub materiały odpadowe należy utylizować zgodnie z lokalnymi wymogami.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

CSL Behring GmbH  
Emil-von-Behring-Strasse 76  
D-35041 Marburg  
Niemcy

## **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia:

## **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

Szczegółowe informacje o tym produkcie jest dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków: <http://www.ema.europa.eu/>

## **ANEKS II**

- A. WYTWÓRCA(Y) BIOLOGICZNEJ(YCH) SUBSTANCJI  
CZYNNEJ(YCH) ORAZ WYTWÓRCA(Y)  
ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII**
  
- B. WARUNKI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO  
OBROTU**

**A. WYTWÓRCA(Y) BIOLOGICZNEJ(YCH) SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH) ORAZ WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórcy(ów) biologicznej(ych) substancji czynnej(ych)

CSL Behring AG  
Wankdorfstrasse 10  
CH-3000 Bern 22  
Szwajcaria

Nazwa i adres wytwórcy(ów) odpowiedzialnego(ych) za zwolnienie serii

CSL Behring GmbH  
Emil-von-Behring-Strasse 76  
D-35041 Marburg  
Niemcy

**B. WARUNKI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

• **KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania (Patrz Aneks I: Charakterystyka Produktu Leczniczego, punkt 4.2).

• **WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Nie dotyczy.

• **INNE WARUNKI**

System nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych

Podmiot odpowiedzialny musi zapewnić, że system nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, opisany w Module 1.8.1 wniosku o dopuszczenie do obrotu, jest zorganizowany i będzie prawidłowo funkcjonował przed i po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu

Plan Zarządzania Ryzykiem

Podmiot odpowiedzialny zobowiązuje się do przeprowadzenia badań i innych działań w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, które zostały wyszczególnione w planie monitorowania bezpieczeństwa zgodnie z wersją 1.2 Planu Zarządzania Ryzykiem (RMP, ang. *Risk Management Plan*), przedstawioną w Module 1.8.2 wniosku o dopuszczenie do obrotu i wszelkimi jego kolejnymi aktualizacjami uzgodnionymi z Komitetem ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP, ang. *Committee for Medicinal Products for Human Use*).

Zgodnie z Wytycznymi CHMP, dotyczącymi Systemów Zarządzania Ryzykiem dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi, każdy uaktualniony RMP należy złożyć jednocześnie z kolejnym okresowym raportem o bezpieczeństwie (PSUR, ang. *Periodic Safety Update Report*).

Ponadto, uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- jeśli uzyskano nowe informacje, które istotnie wpływają na aktualną specyfikację dotyczącą bezpieczeństwa, plan monitorowania bezpieczeństwa lub działania służące ograniczeniu ryzyka;
- w ciągu 60 dni od uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka;
- na żądanie Europejskiej Agencji Leków.

Oficjalne zwolnienie serii: zgodnie z artykułem 114 Dyrektywy 2001/83/WE z poprawkami, seria zostanie oficjalnie zwolniona przez laboratorium państwowe lub przez laboratorium wyznaczone do tego celu.

**ANEKS III**

**OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH****PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Hizentra 200 mg/ml roztwór do wstrzykiwań podskórnych  
Normalna immunoglobulina ludzka (SCIg)

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)**

1 ml zawiera:

Białko osocza ludzkiego.....200 mg

Czystość IgG .....  $\geq 98\%$

IgA..... $\leq 0,050$  mg

1 g/5 ml

2 g/10 ml

3 g/15 ml

4 g/20 ml

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze: L-prolina, polisorbata 80, woda do wstrzykiwań.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Roztwór do wstrzykiwań

1 x 5 ml

1 x 10 ml

1 x 15 ml

1 x 20 ml

10 x 5 ml

10 x 10 ml

10 x 15 ml

10 x 20 ml

20 x 5 ml

20 x 10 ml

20 x 15 ml

20 x 20 ml

**5. SPOSÓB I DROGA(I) PODAWANIA**

Wyłącznie podanie podskórne.

Przed zastosowaniem leku zapoznać się najpierw z treścią ulotki w opakowaniu.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

**7. INNE SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Nie wstrzykiwać donaczyniowo.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

Nie zamrażać.

Fiolkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

CSL Behring GmbH  
D-35041 Marburg  
Niemcy

**12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

**13. NUMER SERII**

Lot

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Hizentra



**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**FIOLKA**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODAWANIA**

Hizentra 200 mg/ml roztwór do wstrzykiwań podskórnych  
Normalna immunoglobulina ludzka (SCIg)  
Wyłącznie do podawania podskórnego.

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

1 g/5 ml  
2 g/10 ml  
3 g/15 ml  
4 g/20 ml

**6. INNE**

## **B. ULOTKA DLA PACJENTA**

## ULOTKA DLA PACJENTA INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

### Hizentra 200 mg/ml roztwór do wstrzykiwań podskórnych

Normalna immunoglobulina ludzka (SCIg = Immunoglobulina do wstrzykiwań podskórnych)

#### 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 w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

#### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Hizentra i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hizentra
3. Jak stosować lek Hizentra
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Hizentra
6. Inne informacje

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

### Co to jest lek Hizentra

Hizentra należy do grupy leków nazywanych normalną immunoglobuliną ludzką. Immunoglobuliny nazywane są także przeciwciałami i są obecnymi w krwi białkami pomagającymi organizmowi zwalczać zakażenia.

### Jak działa lek Hizentra

Lek Hizentra zawiera immunoglobuliny pozyskane z krwi zdrowych ludzi. Lek działa dokładnie w taki sam sposób jak naturalne białka obecne we krwi.

### W jakim celu stosuje się lek Hizentra

Lek Hizentra jest stosowany w celu zwiększenia nieprawidłowo niskich stężeń immunoglobulin we krwi do wartości prawidłowych (terapia zastępcza). Lek Hizentra stosuje się w dwóch różnych sytuacjach:

1. Leczenie dorosłych i dzieci z wrodzonym brakiem immunoglobulin (zespoły pierwotnego niedoboru odporności). Schorzenia takie jak:
  - niski poziom immunoglobuliny (hipogammaglobulinemia) lub brak immunoglobuliny (agammaglobulinemia) we krwi
  - niski poziom immunoglobuliny z nawracającymi zakażeniami wraz z brakiem wytwarzania odpowiedniej liczby przeciwciał po zaszczepieniu (pospolity zmienny niedobór odporności)
  - niski poziom immunoglobuliny lub jej brak wraz z brakiem lub nieprawidłowym funkcjonowaniem komórek odpornościowych (ciężki złożony niedobór odporności)
  - niedobory pewnych immunoglobulin podklasy G powodujące nawracające zakażenia.
2. Leczenie dorosłych i dzieci z niektórymi typami nowotworów krwi (takimi jak szpiczak, przewlekła białaczka limfocytowa), które prowadzą do zdecydowanego obniżenia poziomu immunoglobulin we krwi i nawracających zakażeń.

## 2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU HIZENTRA

**NIE WOLNO** wstrzykiwać leku Hizentra:

- ▶ jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na ludzkie immunoglobuliny, polisorbat 80 lub L-prolinę.
  - ➔ Przed leczeniem należy powiedzieć lekarzowi lub personelowi medycznemu o przypadkach uprzedniej złej tolerancji, na którykolwiek wcześniej wymieniony składnik.
- ▶ jeśli pacjent cierpi na hiperprolinemię (schorzenie genetyczne powodujące, że w krwi występuje nadmiar aminokwasu proliny).
- ▶ do naczynia krwionośnego

### Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Hizentra

Pacjent może być uczulony (nadwrażliwy) na immunoglobuliny (przeciwciała), nie wiedząc o tym. Jednakże rzeczywiste reakcje alergiczne występują rzadko. Mogą one wystąpić nawet wtedy, jeśli pacjent uprzednio otrzymywał ludzkie immunoglobuliny i dobrze je tolerował. Może to wystąpić zwłaszcza wtedy, jeśli we krwi pacjenta nie ma wystarczającej ilości immunoglobulin typu IgA (niedobór IgA). W takich rzadkich przypadkach mogą wystąpić reakcje alergiczne, jak nagły spadek ciśnienia krwi lub wstrząs (np. u pacjenta mogą wystąpić zawroty głowy, omdlenia w pozycji stojącej, odczucie zimna w rękach i stopach, nieregularne uderzenia serca lub ból w klatce piersiowej oraz nieostre widzenie).

- ➔ Jeżeli podczas infuzji leku Hizentra wystąpią takie reakcje, należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi. Zdecyduje on wtedy, czy należy zmniejszyć szybkość infuzji, czy też zupełnie ją przerwać.

Personel medyczny zapobiega potencjalnym komplikacjom, upewniając się, że pacjenci:

- ▶ nie są nadwrażliwi na normalną immunoglobulinę ludzką. Produkt należy wstrzykiwać najpierw powoli. Należy przestrzegać zalecanej szybkości wstrzykiwania (patrz punkt 3. „Jak stosować lek Hizentra”).
- ▶ są starannie monitorowani w celu wykrycia jakichkolwiek objawów podczas całego okresu stosowania infuzji, zwłaszcza jeśli:
  - pacjent przyjmuje normalną immunoglobulinę ludzką po raz pierwszy,
  - pacjent wcześniej przyjmował inny produkt leczniczy,
  - od poprzedniej infuzji upłynął dłuższy czas (ponad osiem tygodni)

W takich przypadkach pacjenta należy objąć obserwacją podczas pierwszej infuzji i przez jedną godzinę od jej zakończenia. Wszyscy inni pacjenci powinni być obserwowani przez co najmniej 20 minut po podaniu produktu leczniczego, nawet jeśli powyższe punkty ich nie dotyczą.

### Badania krwi

Po podaniu leku Hizentra wyniki niektórych badań krwi (testy serologiczne) mogą być przez pewien okres niepoprawne.

- ➔ Przed wykonaniem jakichkolwiek badań krwi należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Hizentra.

### Informacje dotyczące substancji, z jakich produkowany jest lek Hizentra

Hizentra jest wytwarzana z osocza ludzkiej krwi (płynnej części krwi). Kiedy leki wytwarzane są z ludzkiej krwi lub osocza, podejmowane są określone środki ostrożności mające zapobiec przenoszeniu zakażeń na pacjenta. Do tych środków zalicza się:

- staranną selekcję dawców krwi i osocza, aby wykluczyć dawców mogących być nosicielami zakażeń, *oraz*
- badanie pojedynczych próbek oddanej krwi i puli zebranego osocza w celu wykrycia obecności wirusów/zakażenia.

Producenci tych leków włączają również do procesu przetwarzania krwi lub osocza etapy mające na celu inaktywację lub usunięcie wirusów. Mimo to, podczas podawania produktów medycznych przygotowanych z ludzkiej krwi lub osocza nie można całkowicie wykluczyć możliwości

przeniesienia czynników zakaźnych. Dotyczy to również nieznanymi lub nowo odkrytymi wirusów i innych zakażeń.

Podejmowane środki uważa się za skuteczne wobec wirusów otoczkowych, takich jak wirus ludzkiego niedoboru odporności (HIV, wirus wywołujący AIDS) oraz wirus WZW typu B i C (zapalenia wątroby), jak i wirusów bez otoczki: wirusa WZW typu A i parwowirusa B19.

- Zaleca się, aby przy każdorazowym przyjmowaniu leku Hizentra pacjent zapisał w swoim dzienniczku leczenia następujące dane:
- datę przyjęcia,
  - numer serii leku, oraz
  - wstrzykniętą objętość, szybkość przepływu, liczbę i usytuowanie miejsc wstrzyknięcia.

### **Stosowanie innych leków**

- ➔ Przed leczeniem należy powiedzieć o tym lekarzowi lub personelowi medycznemu
- jeśli pacjent aktualnie przyjmuje jakiegokolwiek inne leki, lub
  - jeśli pacjent niedawno przyjmował jakiegokolwiek inne leki.
- Dotyczy to również leków wydawanych bez recepty.

Z lekiem Hizentra nie należy mieszać żadnych innych leków.

### Szczepienia

Lek Hizentra może obniżać skuteczność niektórych szczepionek zawierających żywe wirusy, takie jak szczepionka przeciwko odrze, różyczce, śwince i ospie wietrznej. Dlatego po przyjęciu leku może zachodzić konieczność odłożenia szczepienia szczepionką zawierającą żywe wirusy na okres do 3 miesięcy. W przypadku szczepionki przeciwko odrze takie zmniejszenie skuteczności może utrzymywać się aż do 1 roku.

Dlatego lekarz wykonujący szczepienie powinien sprawdzić skuteczność szczepienia przeciwko odrze.

- ➔ Przed szczepieniem należy poinformować lekarza wykonującego szczepienie o stosowaniu leku Hizentra.

### **Ciąża i karmienie piersią**

- ➔ Jeśli pacjentka jest w ciąży, zamierza zajść w ciążę lub karmi piersią, powinna powiedzieć o tym swojemu lekarzowi lub personelowi medycznemu. Lekarz wówczas podejmie decyzję, czy pacjentka w ciąży lub karmiąca piersią może stosować lek Hizentra.

Nie przeprowadzono badań klinicznych leku Hizentra z udziałem ciężarnych kobiet. Jednakże leki zawierające immunoglobuliny są podawane kobietom ciężarnym i karmiącym piersią od lat i nie zaobserwowano występowania działań szkodliwych dla przebiegu ciąży lub dziecka.

W przypadku podawania leku Hizentra karmiącym piersią immunoglobuliny przenikają do mleka matki. Dlatego dziecko może zakażenia może być chronione na pewne infekcje.

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

Nie należy się spodziewać jakiegokolwiek wpływu leku Hizentra na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Ważne informacje na temat niektórych składników leku Hizentra**

Hizentra zawiera prolinę. Jeśli pacjent cierpi na hiperprolinemię nie wolno mu przyjąć leku Hizentra (patrz także punkt 2 Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hizentra) Pacjent powinien poinformować o tym swojego lekarza.

Hizentra zasadniczo nie zawiera sodu.

- ➔ Pacjent przed leczeniem powinien poinformować swojego lekarza lub personel medyczny, jeśli cierpi na niedobór immunoglobuliny typu A ( IgA). Hizentra zawiera śladowe ilości IgA, które mogą powodować reakcje alergiczne.

### **3. JAK STOSOWAĆ LEK HIZENTRA**

Lek należy stosować zawsze zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie niepewności należy skonsultować się z lekarzem.

Lekarz określi właściwą dawkę, biorąc pod uwagę wagę ciała pacjenta i sposób reagowania na lek.

Lekarz zadecyduje, czy wymagane jest podzielenie dawki (dla dorosłych i dzieci) nasycającej wynoszącej co najmniej od 1 do 2,5 ml/kg masy ciała na kilka dni. Po niej podawać można dawki podtrzymujące, zwykle każdego tygodnia, aż do osiągnięcia skumulowanej dawki miesięcznej rzędu 2 do 4 ml/kg masy ciała. Personel medyczny prowadzący leczenie określi odpowiednią dawkę w zależności od odpowiedzi na leczenie.

#### **Sposób podawania**

W przypadku leczenia domowego zainicjuje je personel medyczny doświadczony w leczeniu niedoboru odporności i prowadzeniu pacjentów leczonych w domu.

- Pacjent zostanie pouczony:
  - jak stosować techniki aseptyczne,
  - jak prowadzić dzienniczek leczenia, oraz
  - jakie środki podejmować w razie wystąpienia poważnych działań niepożądanych.
- Lek Hizentra jest gotowym do użycia roztworem (patrz punkt 5. „Jak przechowywać lek Hizentra” oraz punkt 6. „Jak wygląda Hizentra i co zawiera opakowanie”).
- Nie należy stosować roztworu mętnego lub z zawartością cząstek stałych.
- Nie stosować roztworu po jego zamrożeniu.
- Podawać roztwór w temperaturze pokojowej lub temperaturze ciała.
- Podawać lek Hizentra wyłącznie drogą podskórną.
- Lek Hizentra można wstrzykiwać w takie miejsca, jak brzuch, udo, ramię i bok biodra. Duże dawki (>25 ml) podawać w różnych miejscach.
- Zalecana początkowa szybkość infuzji wynosi maksymalnie 15 ml/h/miejsce. W razie dobrego tolerowania infuzji jej szybkość można stopniowo zwiększać do 25 ml/h/miejsce.
- Wstrzyknięcia można dokonać równocześnie w 4 miejscach. Miejsca wstrzyknięć powinny być od siebie oddalone przynajmniej o 5 cm.
- Po otwarciu fiolki, roztwór zużyć natychmiast.

W razie jakichkolwiek dalszych pytań dotyczących tego leku należy je kierować do swojego lekarza lub personelu medycznego.

#### **Przyjęcie zbyt dużej ilości leku Hizentra**

W razie podejrzenia przyjęcia zbyt dużej ilości leku Hizentra jak najszybciej porozmawiać o tym ze swoim lekarzem.

#### **Przyjęcie zbyt małej ilości leku Hizentra**

W razie podejrzenia pominięcia dawki leku Hizentra jak najszybciej porozmawiać o tym ze swoim lekarzem.

#### 4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek Hizentra może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one występują.

- ▶ Pacjent może być uczulony (nadwrażliwy) na immunoglobuliny (przeciwciała) i mogą u niego wystąpić reakcje alergiczne, takie jak nagłe zmniejszenie ciśnienia krwi lub wstrząs (np. u pacjenta mogą wystąpić zawroty głowy, omdlenia w pozycji stojącej, odczucie zimna w rękach i stopach, nieregularne uderzenia serca lub ból w klatce piersiowej oraz nieostre widzenie).
  - ➔ Jeżeli podczas infuzji leku Hizentra wystąpią takie objawy, niezwłocznie powiedzcie o tym lekarzowi.Informacje dotyczące ryzyka wystąpienia reakcji alergicznych podane są w punkcie 2 niniejszej ulotki.
  
- ▶ Można zapobiec wystąpieniu lub ograniczyć możliwe działania niepożądane przez podawanie infuzji leku Hizentra z małą szybkością.

Następujące działania niepożądane są **bardzo częste** (więcej niż 1 infuzja na 10):

- reakcje w miejscu wstrzyknięcia

Następujące działania niepożądane są **częste** (1-10 infuzji na 100):

- ból głowy

Następujące działania niepożądane są **niezbyt częste** (1-10 infuzji na 1000):

- wymioty,
- swędzenie (świąd),
- zmęczenie,
- ból.

Następujące działania niepożądane są **rzadkie** (1-10 infuzji na 10 000):

- objawy przeziębienia,
- nadwrażliwość,
- zawroty głowy,
- migrena,
- niepokój,
- senność,
- przyspieszone bicie serca,
- zasinienie (krwiak i stłuczenie),
- uderzenia gorąca,
- kaszel,
- uczucie dyskomfortu w brzuchu, rozdęcie, ból górnej lub dolnej części brzucha,
- biegunka,
- nudności,
- reakcje skórne, takie jak podrażnienie, zaczerwienienie, wysypka, pęcherze,
- bóle stawów,
- -osłabienie siły mięśniowej, skurcze, bóle mięśni (mięśnioból),
- bóle szyi, grzbietu, klatki piersiowej, ramion i nóg,
- bóle umięśnienia i kości (bóle mięśniowo-szkieletowe),
- krew w moczu (krwiomocz),
- dreszcze, uczucie zimna, niska temperatura ciała (hipotermia),
- objawy grypopodobne
- ogólnie złe samopoczucie,
- gorączka,
- wyniki badania krwi sugerujące upośledzoną czynność wątroby i nerek,

- wysokie ciśnienie krwi,
- utrata wagi ciała.

Powyższe działania niepożądane mogą wystąpić nawet wtedy, jeśli pacjent otrzymywał uprzednio ludzkie immunoglobuliny (przeciwciała) i dobrze je tolerował.

- ➔ Należy powiadomić lekarza lub personel medyczny
- jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych, lub
  - jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w niniejszej ulotce.

## 5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK HIZENTRA

- Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci. Nie stosować leku Hizentra po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu zewnętrznym i na etykiecie fiolki.
- W związku z tym, że produkt leczniczy Hizentra nie zawiera żadnego środka konserwującego, należy go wykorzystać/wstrzyknąć możliwie najszybciej po otwarciu fiolki.
- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.
- Nie zamrażać.
- Fiolkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
- Lekarstw nie należy pozbywać się wylewając do kanalizacji lub wyrzucając wraz z odpadami gospodarstwa domowego. Należy zapytać personel medyczny, w jaki sposób pozbyć się zbędnych leków. Pozwoli to chronić środowisko

## 6. INNE INFORMACJE

### Co zawiera lek Hizentra

- **Substancją czynną** leku jest normalna immunoglobulina ludzka. Jeden ml zawiera 200 mg białka osocza ludzkiego, z minimalną zawartością 98% immunoglobuliny typu G (IgG).  
Przybliżony skład odsetkowy podklas IgG:  
IgG1 .....62-74%  
IgG2 .....22-34%  
IgG3 .....2-5%  
IgG4 .....1-3%  
.Lek zawiera śladowe ilości IgA (nie więcej niż 0,050 mg/ml)  
Lek Hizentra zasadniczo nie zawiera sodu.
- **Pozostałe składniki** to L-prolina, polisorbat 80 i woda do wstrzykiwań.

### Jak wygląda Hizentra i co zawiera opakowanie

Hizentra jest roztworem do wstrzykiwań podskórnych (200 mg/ml). Jego kolor może przybierać barwę od białej do jasnobrązowej.

Lek Hizentra jest dostępny w fiolkach o objętości 5, 10, 15 i 20 ml.

### Wielkości opakowań

Opakowania po 1, 10 i 20 fiolek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

**CSL Behring GmbH**

Emil-von-Behring-Strasse 76



35041 Marburg  
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

**België/Belgique/Belgien**

CSL Behring NV  
Technologielaan 13  
B-3001 Leuven  
Tél/Tel: +32 16 38 80 80

**Luxembourg/Luxemburg**

CSL Behring NV  
Technologielaan 13  
B-3001 Leuven, Belgique/Belgien  
Tél/Tel: +32 16 38 80 80

**България**

Новимед ООД  
Манастирски ливади 114, Евроцентър  
1404, София, България  
Тел: +359 2 958 84 68

**Magyarország**

Plazmed Kft.  
Fő u. 200  
H-2193 Galgahévíz  
Tel.: +36 28 59 10 00

**Česká republika**

IBP medica s.r.o.  
Pod Karlovem 8/1670  
CZ 120 00 Praha 2  
Tel: +42 02 22 56 07 23

**Malta**

AM Mangion Ltd.  
Mangion Buildings  
New Street in Valletta Road  
MT-LQA 6000 Luqa  
Tel: +356 2397 6333

**Danmark**

CSL Behring AB  
P.O.Box 712  
S-182 17 Danderyd  
Tel: +46 8 544 966 70

**Nederland**

CSL Behring BV  
Claudius Prinsenlaan 128  
NL-4818 CP Breda  
Tel: + 31 76 523 6045

**Deutschland**

CSL Behring GmbH  
Philipp-Reis-Strasse 2  
D-65795 Hattersheim  
Tel: +49 69 30584437

**Norge**

CSL Behring AB  
P.O.Box 712  
S-182 17 Danderyd, Sverige  
Tlf: +46 8 544 966 70

**Eesti**

CSL Behring AB  
P.O.Box 712  
S-182 17 Danderyd, Rootsi  
Tel: +46 8 544 966 70

**Österreich**

CSL Behring GmbH  
Altmannsdorfer Strasse 104  
A-1121 Wien  
Tel: +43 1 80101 2463

**Ελλάδα**

CSL Behring ΜΕΠΕ  
Χατζηγιάννη Μέξη 5  
GR-115 28 Αθήνα  
Τηλ: +30 210 7255 660

**Polska**

Imed Poland Sp. z o.o.  
ul. Puławska 314  
PL-02-812 Warszawa  
Tel.: +48 22 663 43 10

**España**

CSL Behring S.A.  
Av. Països Catalans, 34, 3<sup>a</sup>  
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)  
Tel: +34 933 67 1870

**Portugal**

CSL Behring Lda  
Av. 5 de Outubro, 198 – 3<sup>o</sup> Esq.  
P-1050-064 Lisboa  
Tel: +351 21 782 62 30

**France**

CSL Behring SA

**România**

Nicofarma DCI SRL

30 rue Cambronne  
F-75015 Paris  
Tél: + 33 1 53 58 54 00

#### **Ireland**

CSL Behring UK Ltd.  
Hayworth House, Market Place  
Haywards Heath,  
West Sussex RH16 1DB, UK  
Tel: +44 1444 447400

#### **Ísland**

CSL Behring AB  
P.O.Box 712  
S-182 17 Danderyd, Svíþjóð  
Sími: +46 8 544 966 70

#### **Italia**

CSL Behring S.p.A.  
Viale Del Ghisallo, 20  
I-20151 Milano  
Tel: +39 02 34964 200

#### **Κύπρος**

ΑΚΗΣ ΠΑΝΑΓΙΩΤΟΥ & ΥΙΟΣ ΑΤΑ  
Γ. Κρανιδιώτη 4  
CY-1522 Λευκωσία  
Τηλ: +357 22677038

#### **Latvija**

CSL Behring AB  
P.O.Box 712  
S-182 17 Danderyd, Zviedrija  
Tel: +46 8 544 966 70

#### **Lietuva**

CSL Behring AB  
P.O.Box 712  
S-182 17 Danderyd, Švedija  
Tel: +46 8 544 966 70

Strada Tepeş Voda 79  
Sector 2  
Bucureşti 021522 – RO  
Tel: +40 21 32726143272614

#### **Slovenija**

MediSanus d.o.o.  
Vagajeva ulica 4  
SI-1000 Ljubljana  
Tel: +386 1 25 71 496

#### **Slovenská republika**

TIMED, s.r.o.  
Trnavská cesta 112  
SK-821 01 Bratislava  
Tel: +421 2 4820 95 11

#### **Suomi/Finland**

CSL Behring AB  
P.O.Box 712  
S-182 17 Danderyd, Ruotsi/Sverige  
Puh/Tel: +46 8 544 966 70

#### **Sverige**

CSL Behring AB  
P.O.Box 712  
S-182 17 Danderyd  
Tel: +46 8 544 966 70

#### **United Kingdom**

CSL Behring UK Ltd.  
Hayworth House, Market Place  
Haywards Heath,  
West Sussex RH16 1DB, UK  
Tel: +44 (0)1444 447400

#### **Data zatwierdzenia niniejszej ulotki: MM/RRRR.**

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków  
<http://www.ema.europa.eu/>.

---