Kiovig

Normální lidský imunoglobulin (IVIg), 10% infuzní roztok

Vaše lety prověřená volba



pro imunomodulaci i substituční léčbu[1]

Klinicky prokázaná dobrá snášenlivost přípravku **KIOVIG**[1,2]

Zkrácené informace o léčivém přípravku KIOVIG 100 mg/ml, infuzní roztok

Složení: Léčivá látka: Immunoglobulinum humanum normale (IVIg) 100 mg/ml (čistota nejméně 98 % IgG). Jedna injekční lahvička 10 ml (25 ml, 50 ml, 100 ml, 200 ml, 300 ml, resp.) obsahuje: immunoglobulinum humanum normale 1 g (2,5 g, 5 g, 10 g, 20 g, 30 g, resp.). Maximální obsah imunoglobulinu A (IgA): 140 mikrogramů/ml. Pomocné látky: glycin, voda na injekci. **Indikace:** Substituční léčba u syndromů primárního imunodeficitu (PID) s poruchou tvorby protilátek; sekundárních imunodeficitů (SID) u pacientů trpících závažnými nebo opakovanými infekcemi, neúčinnou antimikrobiální léčbou, a buď s **prokázaným selháním specifické protilátky (PSAF)#**, nebo s hladinou IgG v séru < 4 g/l. #PSAF = neschopnost dosáhnout alespoň 2násobného zvýšení v titru protilátky IgG u pneumokokových vakcín s polysacharidovým nebo polypeptidovým antigenem; Imunomodulace u primární imunitní trombocytopenie u pacientů s vysokým rizikem krvácení nebo před operací za účelem korekce počtu krevních destiček, Guillain-Barrého syndromu, Kawasakiho choroby (v kombinaci s kyselinou acetylsalicylovou), chronické zánětlivé demyelinizační polyradikuloneuropatie (CIDP), multifokální motorické neuropatie (MMN). **Dávkování a způsob podání:** Dávka a dávkovací režim závisí na indikaci. Dávkování v rámci substituční léčby je u každého pacienta individuální a závisí na farmakokinetické a klinické odezvě. U pacientů s podváhou nebo nadváhou může být nutné upravit dávku dle tělesné hmotnosti. Následující režimy dávkování jsou uváděny jako doporučení: Substituční léčba u primárního imunodeficitu: úvodní dávka 0,4–0,8 g/kg, poté 0,2-0,8 g/kg každé 3-4 týdny pro zajištění minimální hladiny IgG alespoň 5-6 g/l. Sekundární imunodeficity: 0,2–0,4 g/kg každé 3-4 týdny pro zajištění minimální hladiny IgG alespoň 5-6 g/l. Primární imunitní trombocytopenie: 0,8–1 g/kg první den, tuto dávku lze opakovat jednou za tři dny, nebo 0,4 g/kg/den po dobu 2-5 dnů. Guillain-Barrého syndrom: 0,4 g/kg/den po dobu 5 dnů (možné opakované dávkování v případě relapsu). Kawasakiho choroba. 2,0 g/kg v jedné dávce v kombinaci s kyselinou acetylsalicylovou. Chronická zánětlivá demyelinizační polyradikuloneuropatie (CIDP): Úvodní dávka 2 g/kg rozdělená do 2-5 po sobě následujících dnů. Udržovací dávky 1 g/kg během 1-2 po sobě následujících dnů každé 3 týdny. Po každém cyklu je nutno vyhodnotit účinek léčby: pokud po 6 měsících není pozorován žádný léčebný účinek, léčba má být ukončena. Pokud je léčba účinná, o dlouhodobé léčbě rozhodne lékař dle svého uvážení na základě odpovědi pacienta na léčbu a odpovědi na její udržování. Může být nutné upravit dávkování a intervaly dle individuálního průběhu onemocnění. Multifokální motorická neuropatie: *Úvodní dávka:* 2 g/kg po dobu 2–5 po sobě jdoucích dnů. *Udržovací dávka:* 1 g/kg každé 2 až 4 týdny nebo 2 g/kg každých 4 až 8 týdnů po dobu 2-5 dnů. Po každém cyklu je nutno vyhodnotit účinek léčby: pokud po 6 měsících není pozorován žádný léčebný účinek, léčba má být ukončena. Pokud je léčba účinná, o dlouhodobé léčbě rozhodne lékař dle svého uvážení na základě odpovědi pacienta na léčbu a odpovědi na její udržování. Může být nutné upravit dávkování a intervaly dle individuálního průběhu onemocnění. Způsob podání: K intravenóznímu podání. Normální lidský imunoglobulin má být podáván intravenózně počáteční rychlostí 0,5 ml/kg/h po dobu 30 minut. Je-li dobře snášen, může být rychlost podání postupně zvýšena na maximum 6 ml/kg/h po dobu 30 minut. Klinické zkušenosti u omezeného počtu pacientů rovněž ukazují, že dospělí pacienti s PID mohou tolerovat rychlost podání až 8 ml/kg/h. Je-li zapotřebí naředění před infuzí, může být KIOVIG ředěn 5% roztokem glukózy na konečnou koncentraci 50 mg/ml. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Hypersenzitivita na lidské imunoglobuliny, zvláště u pacientů s protilátkami proti IgA. Pacienti se selektivním deficitem IgA, u kterých se vytvořily protilátky na IgA, protože podání přípravku s obsahem IgA může způsobit anafylaxi. **Upozornění:** Reakce na infuzi: Některé závažné nežádoucí účinky (např. bolest hlavy, zrudnutí, třesavka, myalgie, sípání, tachykardie, bolest v dolní části zad, nauzea a hypotenze) mohou souviset s rychlostí infuze. Doporučenou rychlost infuze je nutno pečlivě dodržovat. Hypersenzitivní reakce jsou vzácné. Anafylaxe se může rozvinout u pacientů s nezjistitelným IgA, kteří mají protilátky proti IgA, a u pacientů, kteří tolerovali předchozí léčbu lidským normálním imunoglobulinem. V případě šoku je třeba použít běžný lékařský postup pro léčbu šoku. Bylo klinicky prokázáno, že existuje souvislost mezi aplikací IVIg a trombembolivkými příhodami. U pacientů podstupujících léčbu IVIg byly rovněž hlášeny případy akutního renálního selhání. Mezi tyto nežádoucí účinky patří akutní renální selhání, akutní tubulární nekróza, proximální tubulární nefropatie a osmotická nefróza. Před infuzí IVIg je nutno zhodnotit renální parametry, zejména u pacientů, u nichž se má za to, že mají potenciálně zvýšené riziko rozvoje akutního renálního selhání, a zhodnocení ve vhodných intervalech opakovat. U pacientů ohrožených akutním renálním selháním je nutno podávat IVIg s minimální možnou rychlostí infuze a velikostí dávky. V případě poruchy funkce ledvin je třeba zvážit přerušení léčby IVIg. U pacientů dostávajících IVIg byly hlášeny případy akutního nekardiogenního pulmonálního edému (akutní plicní poranění v souvislosti s transfuzí, TRALI) u pacientů, kterým byl podáván IVIg (včetně přípravku KIOVIG). TRALI se vyznačuje závažnou hypoxií, dyspnoe, tachypnoe, cyanózou, horečkou a hypotenzí. Příznaky TRALI se obvykle rozvinou během nebo do 6 hodin po transfuzi, často do 1–2 hodin. Příjemci IVIg proto musí být monitorování a v případě nežádoucích plicních reakcí je nutno infuzi IVIg ihned zastavit. TRALI je stav, který potenciálně ohrožuje život a vyžaduje okamžitou léčbu na JIP. V souvislosti s léčbou IVIg byl hlášen výskyt syndromu aseptické meningitidy. Pacienti vykazující tyto známky a příznaky mají být důkladně neurologicky vyšetřeni, včetně studií mozkomíšního moku, aby se vyloučily jiné příčiny meningitidy. Přerušení léčby IVIg mělo během několika dní za důsledek vymizení příznaků AMS bez dalších následků. Sekundárně k léčbě IVIg se může rozvinout hemolytická anémie. Po léčbě IVIg bylo hlášeno přechodné snížení počtu neutrofilů a/nebo epizody neutropenie, někdy závažné. Toto obvykle nastává během několika hodin nebo dnů po podání IVIg a odezní spontánně během 7 až 14 dnů. Po aplikaci imunoglobulinu může v krvi pacienta dojít k přechodnému vzestupu pasivně přenesených protilátek, a tím ke vzniku zavádějících pozitivních výsledků u sérologických testů. Podávání přípravku KIOVIG může vést k falešně pozitivním výsledkům analýz k diagnostice plísňových infekcí, které závisí na detekci beta D glukanů. Tento stav může přetrvávat týdny po infuzi přípravku. Přes všechna opatření při přípravě léků vyráběných z lidské krve nebo plazmy nelze možnost přenosu infekčních agens zcela vyloučit. Pediatričtí pacienti mohou být citlivější na objemové přetížení. **Významné interakce:** Podávání imunoglobulinů může na dobu minimálně 6 týdnů a maximálně 3 měsíců snížit účinnost živých atenuovaných virových vakcín. Mezi podáním tohoto přípravku a vakcinací živou atenuovanou virovou vakcínou by měla uplynout doba 3 měsíců. U spalniček může toto snížení účinnosti trvat až 1 rok. Vyhněte se podání klíčkových diuretik. **Hlavní nežádoucí účinky:** Souhrn bezpečnostního profilu: Příležitostně se mohou objevit nežádoucí účinky jako je třesavka, bolest hlavy, závrať, horečka, zvracení, alergické reakce, nevolnost, artralgie, pokles krevního tlaku a mírná bolest v dolní části zad. Vzácně mohou normální lidské imunoglobuliny způsobit náhlý pokles krevního tlaku a v ojedinělých případech anafylaktický šok, a to i v případě, že se při předchozí aplikaci přecitlivělost nevyskytla. Po podání normálního lidského imunoglobulinu byly pozorovány případy reverzibilní aseptické meningitidy, vzácné případy přechodných kožních reakcí (včetně kožního lupus erythematosus – četnost neznámá), případy reverzibilní hemolytické reakce, a to zejména u pacientů s krevními skupinami A, B a AB. Po vysokých dávkách léčby IVIg se ve vzácných případech může rozvinout hemolytická anémie vyžadující transfuzi. Byl pozorován vzestup hladiny sérového kreatininu a/nebo akutní selhání ledvin. Velmi vzácně: tromboembolické reakce jako jsou infarkt myokardu, mozková příhoda, plicní embolie a hluboké žilní trombózy. Případy akutního plicního poranění v souvislosti s transfuzí (TRALI). Nežádoucí účinky hlášené během klinických studií: *Velmi časté:* bolest hlavy, hypertenze, nauzea, vyrážka, lokální reakce (např. bolest/otok/reakce/svědění v místě infuze), horečka a únava. *Časté:* bronchitida, nasofaryngitida, anémie, lymfadenopatie, snížená chuť k jídlu, nespavost, úzkost, závrať, migréna, parestezie, hypestezie, konjunktivitida, tachykardie, návaly, kašel, vodnatý výtok z nosu, astma, nazální kongesce, orofaryngeální bolest, dyspnoe, průjem, zvracení, bolest břicha, dyspepsie, kontuze, svědění, kopřivka, dermatitida, erytém, bolest zad, artralgie, bolest končetin, myalgie, svalové křeče, svalová slabost, třesavka, edém, onemocnění podobné chřipce, hrudní diskomfort, bolest na hrudi, astenie, malátnost, ztuhlost. Nežádoucí účinky hlášené po uvedení na trh: *Frekvence není známa:* hemolýza, anafylaktický šok, tranzitorní ischemická ataka, cévní mozková příhoda, infarkt myokardu, hypotenze, hluboká žilní trombóza, plicní embolie, plicní edém, pozitivní přímý Coombsův test, snížená saturace kyslíkem, akutní plicní poranění v souvislosti s transfuzí. **Uchovávání:** Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem. Uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Takeda Manufacturing Austria AG, Industriestrasse 67, A-1221 Vídeň, Rakousko. **Registrační čísla:** EU/1/05/329/001-006. **Poslední revize SPC:** 06/2022.

Dříve než začnete přípravek předepisovat, seznamte se, prosím, s úplným souhrnem údajů o přípravku (SPC). Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčivý přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Úplné znění SPC naleznete na www.sukl.cz.

Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na SÚKL nebo společnosti Takeda emailem na AE.CZE@takeda.com. Podezření na nežádoucí účinky hlaste také podle národních legislativních požadavků.

Literatura: 1. Souhrn údajů o přípravku Kiovig, 06/2022. **2.** Hahn A., et al., Journal of the Peripheral Nervous System. A controlled trial of intravenous immunoglobulin in multifocal motor neuropathy. 2013, 18:321–330.

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.
Škrétova 490/12, 120 00 Praha 2, Czech Republic
info-cz@takeda.com

C-APROM/CZ/KIO/0006

Takeda