B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Privigen 100 mg/ml (10%) soluzione per infusione
Immunoglobulina umana normale (IVIg)

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o agli operatori sanitari.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o agli operatori sanitari.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Privigen e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Privigen
3. Come usare Privigen
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Privigen
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos 'è Privigen e a cosa serve

Che cos'è Privigen

Privigen appartiene alla classe di medicinali denominati immunoglobuline umane normali. Le immunoglobuline, note anche come anticorpi, sono proteine del sangue che aiutano l'organismo a combattere le infezioni.

Come agisce Privigen

Privigen contiene immunoglobuline preparate a partire dal sangue di persone sane. Il medicinale agisce esattamente come le immunoglobuline naturalmente presenti nel sangue umano.

A che cosa serve Privigen

Privigen è usato per il trattamento di adulti e bambini (0-18 anni) nelle seguenti situazioni:

A) Per aumentare fino a valori normali i livelli eccessivamente bassi di immunoglobuline nel suo sangue (terapia sostitutiva):
   1. Pazienti nati con ridotta capacità o incapacità a produrre immunoglobuline (immunodeficienze primarie (PID).
   2. Pazienti con una immunodeficienza acquisita (SID) che soffrono di infezioni gravi o ricorrenti, trattamento antimicrobico inefficace e con insufficienza anticorpale specifica accertata o livelli di IgG sierici <4 g/l.

B) Per trattare determinate malattie infiammatorie (immunomodulazione). Si distinguono 4 categorie di pazienti:
   1. Pazienti che non hanno sufficienti piastrine nel sangue (trombocitopenia immune primaria (ITP) e che sono ad alto rischio di emorragia o che saranno sottoposti a un intervento chirurgico nel prossimo futuro.
   2. Pazienti con sindrome di Guillain Barré. Si tratta di una malattia acuta, caratterizzata dall'infiammazione dei nervi periferici, che causa una grave debolezza muscolare, in particolare alle gambe e agli arti superiori.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

3. Pazienti con morbo di Kawasaki. Si tratta di una malattia acuta che colpisce, soprattutto, i bambini piccoli. È caratterizzata da un'infiammazione dei vasi sanguigni di tutto il corpo.
4. Pazienti affetti da polineuropatia demielinizzante infiammatoria cronica (CIDP). Si tratta di una malattia cronica caratterizzata da un'infiammazione dei nervi periferici che provoca debolezza muscolare e/o intorpidimento soprattutto alle gambe e agli arti superiori.
5. Pazienti con neuropatia motoria multifocale (MMN). Questa è una malattia lentamente progressiva dei nervi motori che causa debolezza delle braccia e delle gambe

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Privigen

➔ Leggere con attenzione questo paragrafo. Le informazioni qui riportate devono essere tenute in considerazione da lei e dal medico prima della somministrazione di Privigen.

NON prenda Privigen
- se è allergico alle immunoglobuline umane o alla prolina.
- se nel sangue ha sviluppato anticorpi diretti contro le immunoglobuline di tipo IgA.
- se soffre di iperprolinemia di tipo I o II (una malattia genetica che causa un aumento dei livelli dell'aminoacido prolina nel sangue). Questa è una malattia estremamente rara. In tutto il mondo si conoscono solo poche famiglie affette da questa malattia.

Avvertenze e precauzioni

Circostanze che aumentano il rischio di manifestazione di effetti indesiderati
➔ Prima del trattamento, informi il medico o gli operatori sanitari se una qualsiasi delle circostanze elencate di seguito la riguarda:
- lei riceve il medicinale a dosi elevate per 1 giorno o per diversi giorni e ha il gruppo sanguigno A, B o AB e/o ha una malattia infiammatoria sottostante. In questi casi, è stato osservato comunemente che le immunoglobuline aumentano il rischio di distruzione dei globuli rossi (emolisi).
- lei è sovrappeso, anziano, diabetico, è stato costretto a lungo a letto, ha la pressione del sangue alta, ha un volume di sangue ridotto (ipovolemia), ha problemi ai vasi sanguigni (malattie vascolari), ha un'aumentata tendenza alla coagulazione del sangue (trombofilia o episodi trombotici) o ha una malattia o condizione che rende il sangue più denso (iperviscoso). In questi casi, le immunoglobuline possono aumentare il rischio di attacco di cuore (infarto cardiaco), di ictus, di formazione di coaguli di sangue nei polmoni (embolia polmonare) o nelle gambe, sebbene molto raramente.
- lei è diabetico. Sebbene Privigen non contenga zuccheri, può essere diluito con una particolare soluzione di zucchero (5% di glucosio), che può avere effetto sul suo livello di zucchero nel sangue.
- lei ha, o ha avuto in passato, problemi ai reni o assume medicinali che possono danneggiare i reni (medicinali nefrotossici). In questi casi, le immunoglobuline possono aumentare il rischio di rapida e grave perdita della funzione renale (insufficienza renale acuta), anche se solo molto raramente. Una perdita della funzione renale che ha causato la morte si è verificata in casi isolati associati a emolisi.

Controlli necessari durante l'infusione
Per la sua sicurezza, il trattamento con Privigen verrà effettuato sotto la supervisione del medico o degli operatori sanitari. Generalmente, lei sarà controllato per tutta la durata dell'infusione in vena e almeno nei 20 minuti successivi. In determinate circostanze possono essere necessarie precauzioni particolari. Tali circostanze possono verificarsi:
- se riceve Privigen con un'alta velocità di infusione, *oppure*
- se riceve Privigen per la prima volta o dopo una lunga interruzione del trattamento (ad es. diversi mesi).

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

In questi casi, lei sarà osservato con attenzione per tutta la durata dell'infusione e per almeno 1 ora dopo l'infusione.

Necessità di rallentare la velocità di infusione o interromperla

- Lei può essere allergico (ipersensibile) alle immunoglobuline senza saperlo.
  Tuttavia, le vere reazioni allergiche sono rare. Queste reazioni possono verificarsi anche se ha già ricevuto immunoglobuline umane in passato e le ha tollerate bene. Questa eventualità può verificarsi in particolare se ha sviluppato anticorpi diretti contro le immunoglobuline di tipo IgA. In questi casi rari possono verificarsi reazioni allergiche, come una riduzione improvvisa della pressione del sangue o shock (vedere anche paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").
- In casi molto rari può verificarsi danno polmonare acuto associato alla trasfusione (TRALI) dopo aver ricevuto immunoglobuline. Questo provocherà accumulo di liquido negli spazi d'aria del polmone non associato alla funzione cardiaca (edema polmonare non cardiogeno). Lei riconoscerà il TRALI dalla grave difficoltà nella respirazione (distress respiratorio), colorito bluastro della cute (cianosi) dai livelli di ossigeno nel sangue eccessivamente bassi (ipossia), dalla riduzione della pressione sanguigna (ipotensione) e dall'aumento della temperatura corporea (febbre). I sintomi tipicamente compaiono durante il o entro 6 ore dal trattamento.
  ➔ Informi immediatamente il medico o gli operatori sanitari se nota queste reazioni durante l'infusione di Privigen. Loro decideranno se ridurre la velocità di infusione o interrompere del tutto l'infusione.

Esami del sangue

➔ Prima di sottoporsi a qualsiasi esame del sangue, informi il medico del trattamento con Privigen.

Dopo la somministrazione di Privigen, i risultati di determinati esami del sangue (esami sierologici) possono essere alterati per un certo periodo di tempo.

Informazioni di sicurezza in merito alle infezioni

Privigen è prodotto dal plasma del sangue umano (il plasma è la parte liquida del sangue).
Per i medicinali derivati dal sangue o dal plasma umano si adottano determinate misure di sicurezza, per evitare la trasmissione di infezioni al paziente. Le misure di sicurezza comprendono:

- la selezione accurata dei donatori di plasma e sangue, in modo da escludere i soggetti che possono essere portatori di infezioni,
- l'analisi di ogni donazione e del plasma riunito di più donatori riguardo a segni di virus/infezioni.
- L'inclusione nel processo di lavorazione del sangue e del plasma di passaggi di inattivazione o rimozione di eventuali virus.

Nonostante queste misure, in caso di somministrazione di medicinali derivati dal sangue o dal plasma umano, il rischio di trasmissione di infezioni non può essere mai escluso completamente. Ciò è valido anche per virus sconosciuti o nuovi o per altri tipi di infezione.

Le misure adottate sono considerate efficaci contro i virus con involucro, come il virus dell'immunodeficienza umana (HIV), il virus dell'epatite B e il virus dell'epatite C, e contro i virus senza involucro come il virus dell'epatite A e il Parvovirus B19.

Le immunoglobuline non sono state associate a infezioni da epatite A o parvovirus B19, forse perché gli anticorpi diretti contro queste infezioni, che sono contenuti nel medicinale, sono protettivi.

- Si raccomanda di registrare il nome commerciale e il numero di lotto ogniqualvolta le venga somministrata una dose di Privigen, in modo da avere una documentazione sui lotti utilizzati.

Altri medicinali e Privigen

➔ Informi il medico o gli operatori sanitari se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

L’impiego concomitante di medicinali che aumentano l’eliminazione di acqua dal corpo (diuretici dell’ansa) deve essere evitato durante il trattamento con Privigen. Il suo medico deciderà se impiegare o continuare la terapia con diuretici dell’ansa.

Vaccinazioni
➔ Prima di una vaccinazione, informi il medico che effettua la vaccinazione del trattamento con Privigen.

Dopo la somministrazione di Privigen, l’efficacia di determinate vaccinazioni può essere compromessa. Ciò è valido per le vaccinazioni con virus vivi attenuati, come le vaccinazioni contro morbillo, parotite, rosolia e varicella. Queste vaccinazioni dovrebbero essere rimandate ad almeno tre mesi dopo l’ultima infusione di Privigen. Nel caso del morbillo, la compromissione dell’efficacia del vaccino può persistere fino a 1 anno. Pertanto, il medico che effettua la vaccinazione deve controllare l’efficacia della vaccinazione contro il morbillo.

Gravidanza e allattamento

➔ Informi il medico o gli operatori sanitari se è in corso una gravidanza, se sta pianificando una gravidanza o se sta allattando. Il medico deciderà se Privigen può esserle somministrato durante la gravidanza o l’allattamento.

Tuttavia, medicinali contenenti anticorpi sono stati usati durante la gravidanza e l'allattamento. L’ esperienza a lungo termine ha mostrato che non sono attesi effetti dannosi durante la gravidanza o sul neonato.
Se le viene somministrato Privigen durante l'allattamento, gli anticorpi contenuti nel medicinale passeranno nel latte materno. Pertanto, anche il bambino potrà ricevere gli anticorpi di protezione.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Durante il trattamento con Privigen, i pazienti possono presentare effetti come capogiro o nausea, che possono compromettere la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. In tal caso, non guidi e non usi macchinari fino alla scomparsa di questi effetti.

Privigen contiene prolina
Non deve assumere questo medicinale se soffre di iperprolinemia (vedere anche paragrafo 2 “Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Privigen”).
➔ Informi il medico prima del trattamento.

Contenuto di sodio
Questo medicinale contiene meno di 2,3 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) in 100 mL. Questo è equivalente allo 0,12% dell’apporto massimo giornaliero raccomandato nella dieta di un adulto.

3. Come usare Privigen

Privigen è destinato esclusivamente all’infusione in vena (infusione endovenosa). Viene normalmente somministrato dal medico o dagli operatori sanitari.
Il medico calcolerà la dose corretta in base al suo peso corporeo, alle circostanze specifiche elencate al paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni” e alla risposta al trattamento. Il calcolo della dose per i bambini e i giovani non è diverso da quello per gli adulti. All’inizio dell’infusione riceverà Privigen con una bassa velocità di infusione. Se la tollera bene, il medico può gradualmente aumentare la velocità di infusione.

Se riceve più Privigen di quanto deve

È molto improbabile che si verifichi un sovradosaggio, perché Privigen viene somministrato generalmente sotto supervisione medica. Se, nonostante ciò, dovesse ricevere più Privigen di quanto

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2020
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

sia necessario, il sangue può diventare troppo denso (iperviscoso) e questo può aumentare il rischio di sviluppare coaguli. Ciò può accadere soprattutto nei pazienti a rischio, ad esempio negli anziani o nei pazienti con malattie del cuore o dei reni. Informi il medico se ha problemi medici noti.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
I possibili effetti indesiderati possono essere ridotti o anche evitati se si infonde Privigen con una bassa velocità di infusione. Questi effetti indesiderati possono manifestarsi anche se in passato ha già ricevuto immunoglobuline umane e le ha tollerate bene.

In casi rari e isolati sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati legati ai preparati a base di immunoglobuline:

- gravi reazioni di ipersensibilità, come calo improvviso della pressione del sangue o shock anafilattico (cioè possono comparire stordimento, vertigine, svenimento nell'alzarsi in piedi, mani e piedi freddi, sensazione di battito cardiaco anomalo o dolore al torace, oppure offuscamento della vista) anche se non ha mostrato reazioni di ipersensibilità a infusioni precedenti,
  - ➔ Informi immediatamente il medico o gli operatori sanitari se nota questi segni durante l'infusione di Privigen. Loro decideranno se ridurre la velocità di infusione o sospendere del tutto l'infusione.
- formazione di coaguli nel sangue, che possono essere trasportati nella circolazione sanguigna (reazioni tromboemboliche) e che possono causare, ad es. infarto miocardico (ad es. improvviso dolore al torace o respiro affannoso), ictus cerebrale (ad es. improvvisa debolezza muscolare, perdita della sensibilità e/o dell'equilibrio, vigilanza ridotta o difficoltà a parlare), coaguli nelle arterie polmonari (ad es. dolore al torace, difficoltà a respirare o emissione di sangue con la tosse), trombosi delle vene profonde (ad es. arrossamento, sensazione di calore, dolore, sensibilità eccessiva o gonfiore a una o entrambe le gambe),
- dolore toracico, fastidio al torace, respirazione dolorosa dovuta al danno polmonare acuto associato alla trasfusione (TRALI)
  - ➔ Informi immediatamente il medico o gli operatori sanitari se avverte uno qualsiasi di questi sintomi. Chiunque presenti questi sintomi deve essere trasferito immediatamente al reparto ospedaliero di emergenza per la diagnosi e il trattamento.
- meningite temporanea non infettiva (meningite asettica reversibile),
  - ➔ Informi immediatamente il medico o gli operatori sanitari se ha il collo rigido e uno o più dei seguenti sintomi: febbre, nausea, vomito, mal di testa, eccessiva sensibilità alla luce, disturbi mentali.
- aumento del livello di creatinina nel sangue,
- proteinuria
- insufficienza renale acuta,
- riduzione transitoria dei globuli rossi del sangue (anemia emolitica/emolisi reversibile), anemia, leucopenia, anisocitosi (tra cui microcitosi).

Effetti indesiderati osservati in studi clinici controllati e nell'esperienza post-marketing sono presentati in ordine decrescente di frequenza :

Molto comune (può manifestarsi in più di 1 paziente su 10):
Mal di testa (tra cui mal di testa sinusale, emicrania, sensazione di fastidio al capo, cefalea tensiva), do lore (incluso mal di schiena, dolore agli arti, dolore alle articolazioni e alle ossa (artralgia), dolore al c ollo, dolore al viso], febbre (inclusi brividi) malattia simil-influenzale (tra cui naso che cola (rinorrea), faringite (faringo-laringodinia), vescicole nella bocca e nella gola (vescicole orofaringee), costrizione alla gola.

Comune (può manifestarsi al massimo in 1 paziente su 10):

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Abbassamento temporaneo del numero di globuli rossi (anemia), lisi dei globuli rossi (emolisi, inclusa anemia emolitica)[β], diminuzione del numero di globuli bianchi (leucopenia), ipersensibilità, capogiro (incluse vertigini), pressione alta del sangue (ipertensione), vampate (incluse vampate di calore, iperemia), ipotensione (compresa la diminuzione della pressione sanguigna), affanno (dispnea tra cui dolore toracico, sensazione di disagio al torace, respiro doloroso), mal di stomaco (nausea), vomito, feci poco consistenti (diarrea), dolore allo stomaco, disturbi della pelle (compresi eruzione cutanea, prurito, orticaria, eruzione cutanea maculopapulare, arrossamento della pelle (eritema), peeling della pelle (esfoliazione cutanea), dolore ai muscoli (compresi crampi muscolari e rigidità), stanchezza (affaticamento), debolezza fisica (astenia), debolezza nei muscoli.
Gli esami di laboratorio di routine possono rivelare, comunemente, delle variazioni nella funzione epatica (iperbilirubinemia), così come nel numero di cellule del sangue (per esempio test di Coombs (diretto) positivo, aumento dell'alanina aminotransferasi, aumento dell'aspartato aminotransferasi, aumento della lattato deidrogenasi ematica).

Non comune (può manifestarsi al massimo in 1 paziente su 100):
Meningite temporanea non infettiva (meningite asettica reversibile), irregolarità della forma dei globuli rossi (rilevazione microscopica), presenza di un elevato numero di piastrine nel sangue (trombocitosi), sonnolenza, brividi (tremore), palpitazioni, tachicardia, eventi tromboembolici, mancato apporto di sangue alle estremità inferiori con conseguenze come dolore nel camminare (disturbo vascolare periferico), presenza di un eccesso di proteine del siero nelle urine (proteinuria inclusa la creatinina aumentata del sangue), dolore al sito di iniezione (incluso fastidio al sito di infusione).

In casi isolati (esperienza post-marketing), nei pazienti trattati con Privigen sono stati osservati: livelli anormalmente bassi di globuli bianchi specifici denominati neutrofili (diminuzione della conta dei neutrofili), shock anafilattico, respirazione dolorosa dovuta a danno polmonare legato alla trasfusione (TRALI) e insufficienza renale acuta.

[β] I casi di anemia emolitica dopo il completamento di studi controllati sono stati osservati con una frequenza significativamente ridotta grazie a miglioramenti del processo produttivo di Privigen.

➔ Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o agli operatori sanitari.
Per informazioni più dettagliate sulle circostanze che aumentano il rischio di effetti indesiderati si rimanda anche al paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Privigen".

Segnalazione di effetti indesiderati
Se manifesta qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V .

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Privigen

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone esterno e sull'etichetta del flaconcino dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Poiché la soluzione non contiene conservanti, l'operatore sanitario deve infonderla il più presto possibile dopo l'apertura del flaconcino.
- Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.
- Non congelare.
- Conservare il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Non usi questo medicinale se nota che la soluzione è torbida o contiene particelle.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Privigen

- Il **principio attivo** è l'immunoglobulina umana normale (anticorpi di tipo IgG). Privigen contiene 100 mg/ml (10%) di proteine umane, delle quali almeno il 98% è costituito da IgG. La percentuale approssimativa delle sottoclassi IgG è la seguente:
  IgG_1 ..... 69 %
  IgG_2 ..... 26 %
  IgG_3 ..... 3 %
  IgG_4 ..... 2 %
  Questo medicinale contiene tracce di IgA (non più di 25 microgrammi/ml).
- Gli **altri componenti** (eccipienti**)** sono l'aminoacido prolina, acqua per soluzioni iniettabili e acido cloridrico o sodio idrossido (per l'aggiustamento del pH).

Descrizione dell'aspetto di Privigen e contenuto della confezione

Privigen è una soluzione per infusione.
La soluzione è limpida o lievemente opalescente, da incolore a colore giallo pallido.

Confezione:
1 flaconcino (2,5 g/25 ml, 5 g/50 ml, 10 g/100 ml, 20 g/200 ml o 40 g/400 ml),
3 flaconcini (10 g/100 ml o 20 g/200 ml).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

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

Per ulteriori informazioni su Privigen, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
CSL Behring NV
Tél/Tel: +32 15 28 89 20

България
МагнаФарм България
Тел: +359 2 810 3949

Česká republika
CSL Behring s.r.o.
Tel: +42 702 137 233

Danmark
CSL Behring ApS
Tlf: +45 4520 1420

Luxembourg/Luxemburg
CSL Behring NV
Tél/Tel: +32 15 28 89 20

Magyarország
CSL Behring Kft.
Tel: +36 1 213 4290

Malta
AM Mangion Ltd.
Tel: +356 2397 6333

Nederland
CSL Behring B.V.
Tel: + 31 85 111 96 00

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Deutschland
CSL Behring GmbH
Tel: +49 69 30584437

Eesti
CSL Behring GmbH
Tel: +49 69 30584437

Ελλάδα
CSL Behring ΕΠΕ
Τηλ: +30 210 7255 660

España
CSL Behring S.A.
Tel: +34 933 67 1870

France
CSL Behring SA
Tél: + 33 1 53 58 54 00

Hrvatska
Marti Farm d.o.o.
Tel: +385 1 5588297

Ireland
CSL Behring GmbH
Tel: +49 69 30517254

Ísland
CSL Behring AB
Sími: +46 8 544 966 70

Italia
CSL Behring S.p.A.
Tel: +39 02 34964 200

Κύπρος
CSL Behring ΕΠΕ
Τηλ: +30 210 7255 660

Latvija
CSL Behring GmbH
Tel: +49 69 30584437

Lietuva
CSL Behring GmbH
Tel: +49 69 30584437

Norge
CSL Behring AB
Tlf: +46 8 544 966 70

Österreich
CSL Behring GmbH
Tel: +43 1 80101 2463

Polska
CSL Behring Sp. z o.o.
Tel: +48 22 213 22 65

Portugal
CSL Behring Lda
Tel: +351 21 782 62 30

România
Prisum International Trading srl
Tel: +40 21 322 01 71

Slovenija
NEOX s.r.o.Tel: +386 41 42 0002

Slovenská republika
CSL Behring s.r.o.
Tel: +421 911 653 862

Suomi/Finland
CSL Behring AB
Puh/Tel: +46 8 544 966 70

Sverige
CSL Behring AB
Tel: +46 8 544 966 70

United Kingdom
CSL Behring UK Ltd.
Tel: +44 1444 447405

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali: http://www.ema.europa.eu/.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Posologia e modo di somministrazione

I dosaggi raccomandati sono riassunti nella tabella seguente:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Indicazione	Dose	Frequenza delle iniezioni
Terapia sostitutiva		
Sindromi da immunodeficienza primaria (PID)	dose iniziale: 0,4 - 0,8 g/kg p.c. dose di mantenimento: 0,2 - 0,8 g/kg p.c.	 ogni 3-4 settimane per ottenere una concentrazione minima di IgG di almeno -6 g/l
Immunodeficienze secondarie (come descritto al capitolo 4.1)	0,2 - 0,4 g/kg p.c.	ogni 3-4 settimane per ottenere una concentrazione minima di IgG di almeno 6 g/l
Immunomodulazione		
Trombocitopenia immune primaria (ITP)	0,8 - 1 g/kg p.c. oppure 0,4 g/kg p.c./die .	il giorno 1, eventualmente da ripetersi una volta entro 3 giorni per 2-5 giorni
Sindrome di Guillain-Barré	0,4 g/kg p.c./die	per 5 giorni
Morbo di Kawasaki	2 g/kg p.c.	in singola dose in associazione con acido acetilsalicilico
Polineuropatia demielinizzante infiammatoria cronica (CIDP)*	dose iniziale: 2 g/kg p.c. dose di mantenimento: 1 g/kg p.c	in dosi divise nell'arco di 2-5 giorni ogni 3 settimane nell'arco di 1-2 giorni
Neuropatia Motoria Multifocale (MMN)	dose iniziale: 2 g/kg p.c. dose di mantenimento: 1 g/kg p.c. o 2 g/kg p.c.	in dosi divise nell'arco di 2-5 giorni consecutivi ogni 2-4 settimane o ogni 4-8 settimane nell'arco di 2-5 giorni consecutivi

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Modo di somministrazione

Per uso endovenoso.
Infondere l'immunoglobulina umana normale per via endovenosa, a una velocità di infusione iniziale di 0,3 ml/kg p.c./h, per circa 30 minuti. Se ben tollerata, la velocità di somministrazione può essere aumentata gradualmente a 4,8 ml/kg/h.
Nei pazienti con sindromi da immunodeficienza primaria (PID) che hanno tollerato bene l'infusione alla velocità di 4,8 ml/kg/h, la velocità può essere ulteriormente aumentata gradualmente fino a un massimo di 7,2 ml/kg/h.
Se si desidera una diluizione prima dell'infusione, Privigen può essere diluito con una soluzione di glucosio al 5% fino a una concentrazione finale di 50 mg/ml (5%).

Precauzioni particolari

In caso di reazioni avverse occorre ridurre la velocità di infusione o interrompere l'infusione.
Si raccomanda di registrare il nome commerciale e il numero di lotto ogniqualvolta si somministri Privigen a un paziente, in modo da poter collegare il paziente al lotto del prodotto.

Incompatibilità

Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali ad eccezione di quelli menzionati nel paragrafo seguente.

Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Portare il prodotto a temperatura ambiente o temperatura corporea prima dell'uso. Servirsi di una linea di infusione con deflussore dotato di presa d'aria per la somministrazione di Privigen. Perforare il centro del tappo, all'interno dell'area contrassegnata.
La soluzione deve essere limpida o leggermente opalescente e incolore o di colore giallo chiaro. Le soluzioni torbide o contenenti depositi non devono essere utilizzate.
Se si desidera una diluizione, si raccomanda una soluzione di glucosio al 5%. Per ottenere una soluzione di immunoglobuline di 50 mg/ml (5%), è necessario diluire 100 mg/ml di Privigen (10%) con un volume uguale della soluzione di glucosio. Operare in condizioni rigorosamente asettiche durante la diluizione di Privigen.
Una volta che il flaconcino sia stato perforato in condizioni di asepsi, il contenuto deve essere utilizzato tempestivamente. Poiché la soluzione non contiene conservanti, Privigen deve essere infuso il più presto possibile.
Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).