

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Globiga, 100 mg/ml soluzione per infusione Immunoglobulina umana normale (IVIg)

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

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 al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Globiga e a cosa serve

Che cos'è Globiga

Globiga è una soluzione di immunoglobuline umane normali (IgG), cioè una soluzione di anticorpi umani, per la somministrazione endovenosa (cioè l'infusione in una vena). Le immunoglobuline sono normali costituenti del sangue umano e sostengono la difesa immunitaria dell'organismo. Globiga contiene solo IgG presenti nel sangue proveniente da persone sane. Con dosi adeguate di Globiga è possibile ripristinare livelli troppo bassi di IgG al livello normale.

Globiga contiene un ampio spettro di anticorpi contro diversi agenti infettivi.

A cosa serve Globiga

Globiga è usato come terapia sostitutiva nei bambini e negli adolescenti (0-18 anni) e adulti in gruppi differenti di pazienti:

- Pazienti con deficienza di anticorpi congenita (sindromi da immunodeficienza primitiva, ad esempio: agammaglobulinemia e ipogammaglobulinemia congenite, immunodeficienza comune variabile, immunodeficienze gravi combinate)
- Pazienti con una carenza acquisita di anticorpi (immunodeficienza secondaria) causata da malattie e/o trattamenti specifici e che manifestano infezioni gravi o ricorrenti

Globiga può essere usato anche nel trattamento dei seguenti disturbi autoimmuni (immunomodulazione):

- Nei pazienti con trombocitopenia immune (ITP), una condizione in cui le piastrine diminuiscono perché vengono distrutte, i quali hanno un rischio elevato di emorragia o che necessitano di una correzione della conta delle piastrine prima di interventi chirurgici
- Nei pazienti con malattia di Kawasaki, una condizione che causa l'infiammazione di vari organi
- Nei pazienti con sindrome di Guillain Barré, una condizione che causa l'infiammazione di alcune parti del sistema nervoso

- In pazienti con polineuropatia demielinizzante infiammatoria cronica (CIDP), una malattia che provoca una infiammazione cronica delle parti periferiche del sistema nervoso la quale provoca debolezza muscolare e/o intorpidimento, soprattutto alle gambe e braccia
- In pazienti con neuropatia motoria multifocale (MMN), una malattia caratterizzata da debolezza lentamente progressiva degli arti senza perdita di sensibilità.

2. Cosa deve sapere prima di usare Globiga

NON usi Globiga:

- se è allergico alle immunoglobuline umane normali o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Globiga (elencati al paragrafo 6).
- se ha una deficienza di immunoglobuline A (deficienza di IgA) e se ha sviluppato anticorpi contro le immunoglobuline di tipo IgA.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Globiga.

Si raccomanda fortemente di registrare, ad ogni somministrazione di Globiga, il nome ed il numero di lotto del prodotto per mantenere una tracciabilità del numero del lotto usato.

Alcune reazioni avverse possono verificarsi più frequentemente:

- in caso di velocità di infusione elevata
- quando riceve Globiga per la prima volta o, in casi rari, dopo un intervallo prolungato dall'infusione precedente.
- quando ha un'infezione non trattata o un'infiammazione cronica di base

In caso di reazione avversa, il medico ridurrà la velocità di somministrazione o interromperà l'infusione. Il trattamento dell'evento avverso dipenderà dal tipo e dalla gravità dell'evento.

Circostanze e condizioni che aumentano il rischio di effetti collaterali

- Molto raramente, dopo la somministrazione di Globiga possono verificarsi eventi tromboembolici come infarto, ictus e ostruzione di una vena profonda, ad esempio nel polpaccio, o di un vaso sanguigno nel polmone. Questi eventi si verificano più comunemente in pazienti con fattori di rischio come obesità, età avanzata, pressione alta, diabete, precedenti eventi tromboembolici, periodi prolungati di immobilizzazione, assunzione di determinati ormoni (ad esempio pillola contraccettiva). È necessario assumere liquidi in maniera bilanciata e somministrare Globiga il più lentamente possibile.
- Se ha avuto in passato problemi ai reni, o se ha alcuni fattori di rischio come diabete, sovrappeso, età superiore a 65 anni, Globiga deve essere somministrato il più lentamente possibile, perché sono stati segnalati casi di insufficienza renale acuta nei pazienti con questi fattori di rischio. Informi il medico di queste situazioni, anche se si sono verificate nel passato.
- I pazienti con gruppo sanguigno A, B o AB e i pazienti con alcune condizioni infiammatorie hanno un rischio maggiore di distruzione dei globuli rossi da parte delle immunoglobuline somministrate (emolisi).

Quando può rendersi necessario rallentare o interrompere l'infusione?

- Possono verificarsi forte cefalea e rigidità del collo da qualche ora a 2 giorni dopo il trattamento con Globiga.
- Le reazioni allergiche sono rare, ma possono causare shock anafilattico, anche nei pazienti che hanno tollerato i trattamenti precedenti. Un calo improvviso di pressione arteriosa o shock possono essere conseguenze di una reazione anafilattica.
- In casi molto rari può verificarsi danno polmonare acuto da trasfusione (TRALI) dopo la somministrazione di immunoglobuline, compreso Globiga. Ciò può provocare accumulo di liquido negli spazi aerei dei polmoni non per cause cardiache. Lei riconoscerà la TRALI in caso

di forte difficoltà di respirazione, funzione cardiaca normale e aumento delle temperatura (febbre). In genere i sintomi compaiono entro 1-6 ore dalla somministrazione del trattamento.

Informi immediatamente il medico o l'operatore sanitario se manifesta uno qualsiasi dei sintomi sopra descritti durante o dopo l'infusione con Globiga. Egli deciderà se diminuire la velocità di infusione o interrompere completamente l'infusione o se si rendono necessarie ulteriori misure.

- A volte le soluzioni di immunoglobulina, come Globiga, possono scatenare una diminuzione del numero di globuli bianchi. Generalmente questa condizione si risolve spontaneamente entro 1-2 settimane.

Effetti sugli esami del sangue

Globiga contiene una grande varietà di differenti anticorpi, alcuni dei quali possono alterare gli esami del sangue. Se dopo aver preso Globiga deve fare un esame del sangue, riferisca al personale che si occupa del prelievo o al suo medico che ha ricevuto una soluzione di immunoglobulina umana normale.

Sicurezza virale

Quando i medicinali sono prodotti a partire dal sangue o plasma umano, si adottano alcune misure per prevenire la trasmissione di infezioni ai pazienti. Tali misure includono:

- selezione attenta dei donatori di sangue e di plasma, per accertare che siano esclusi i donatori a rischio di essere portatori di infezioni
- esecuzione di analisi su ogni donazione e pool di plasma per escludere la presenza di virus o infezioni
- apposite procedure adottate dai produttori nella lavorazione del sangue o del plasma, per inattivare o rimuovere i virus.

Nonostante queste misure, quando si somministrano medicinali preparati da sangue o plasma umano non è possibile escludere completamente la possibilità di trasmissione di infezioni. Ciò si applica anche a virus emergenti o non noti e ad altri tipi di infezioni.

Queste misure sono considerate efficaci per i virus incapsulati come il virus HIV (immunodeficienza umana), il virus dell'epatite B e il virus dell'epatite C, e per i virus non incapsulati come il virus dell'epatite A e il parvovirus B19.

Le immunoglobuline non sono state associate all'epatite A o ad infezioni da parvovirus B19, probabilmente perché gli anticorpi che combattono queste infezioni sono contenuti nel prodotto e hanno un effetto protettivo.

Bambini e adolescenti

Non ci sono avvertenze o precauzioni specifiche o aggiuntive per i bambini e gli adolescenti.

Altri medicinali e Globiga

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica, oppure se ha ricevuto un vaccino negli ultimi tre mesi.

Globiga può modificare l'effetto dei vaccini con virus vivi attenuati come

- morbillo
- rosolia
- parotite
- varicella.

Dopo la somministrazione di questo prodotto, deve passare un intervallo di 3 mesi prima della somministrazione di un vaccino con virus vivo attenuato. Nel caso del morbillo, la compromissione può persistere fino ad 1 anno.

Globiga 100 mg/ml con cibi, bevande e alcol

Non sono stati osservati effetti. Durante l'uso di Globiga 100 mg/ml si deve provvedere a un'adeguata idratazione prima dell'infusione.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi al medico o al farmacista se puoi prendere Globiga o continuare il trattamento con Globiga.

La sicurezza d'uso di questo prodotto medicinale durante la gravidanza nell'essere umano non è stata valutata in studi clinici controllati, quindi deve essere somministrato solo con estrema cautela nelle donne in gravidanza o in allattamento. I prodotti a base di immunoglobuline hanno mostrato di attraversare la placenta in modo crescente durante il terzo trimestre di gravidanza. L'esperienza clinica con immunoglobuline suggerisce che non siano da attendersi effetti nocivi sul decorso della gravidanza o sul feto e sul neonato.

Le immunoglobuline sono escrete nel latte materno. Non sono previsti effetti negativi su neonati/lattanti.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Globiga non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Tuttavia, i pazienti che manifestano reazioni avverse durante il trattamento devono aspettare che le reazioni si risolvano prima di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

Globiga contiene sodio

Questo medicinale contiene 69 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per flaconcino da 100 ml. Questo equivale al 3,45% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

Da tenere in considerazione per i pazienti che seguono una dieta a ridotto contenuto di sodio.

3. Come usare Globiga

Il suo medico deciderà se lei ha bisogno di Globiga e in quale dose. Globiga viene somministrato tramite infusione endovenosa (infusione in una vena) dal personale clinico. La dose e il regime posologico dipendono dalle indicazioni e può essere necessario adattarli al singolo paziente. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Uso nei bambini e negli adolescenti

La somministrazione (per via endovenosa) di Globiga nei bambini e negli adolescenti (0-18 anni) non è diversa dalla somministrazione negli adulti.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Informi il medico appena possibile se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati (**sono tutti molto rari** e possono interessare fino a 1 infusione su 10.000). In alcuni casi il medico può dover interrompere il trattamento e ridurre la dose o sospendere il trattamento:

- **Gonfiore del viso, della lingua e della trachea**, che possono causare grandi difficoltà nel respirare

- **Una reazione allergica improvvisa** con fiato corto, eruzione cutanea, sibilo e diminuzione della pressione sanguigna
- **Ictus** che può causare debolezza e/o perdita di sensibilità in un lato del corpo
- **Infarto** che può causare dolore al petto
- **Coagulo di sangue** che può causare dolore e gonfiore agli arti
- **Coagulo di sangue nel polmone** che causa dolore al petto e difficoltà di respirazione
- **Anemia** che causa fiato corto o aspetto pallido
- **Patologia renale grave** che può causare impossibilità di urinare
- Una **condizione polmonare** chiamata danno polmonare acuto da trasfusione (TRALI) che provoca difficoltà di respirazione, colorito bluastrò della pelle, febbre, una diminuzione della pressione arteriosa

Se manifesta uno qualsiasi dei sintomi elencati sopra, si rivolga immediatamente al medico.

Sono stati segnalati anche i seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati comuni (possono verificarsi fino a 1 infusione su 10):

Cefalea, nausea, febbre

Effetti indesiderati non comuni (possono verificarsi fino a 1 infusione su 100):

Eruzione cutanea, dolore alla schiena, dolore al petto, brividi, capogiro, stanchezza, tosse, vomito, dolore addominale, diarrea, dolori articolari, dolori muscolari, prurito al sito d'infusione, eruzione cutanea, dolore al collo, dolore al braccio o alla gamba, riduzione della sensibilità tattile, riduzione dei globuli rossi, riduzione dei globuli bianchi, meningite asettica (vedere anche il paragrafo "Avvertenze e precauzioni"), prurito agli occhi, battito cardiaco accelerato, aumento della pressione sanguigna, dolore all'orecchio, rigidità, sensazione di freddo, sensazione di calore, sensazione di malessere, brividi, intorpidimento, cambiamenti nelle analisi del sangue relative alla funzionalità epatica.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Globiga

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C-8°C). Tenere il contenitore nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce. Non congelare.

Il prodotto può essere rimosso dal frigorifero per 12 mesi (senza superare la data di scadenza) e conservato tra +8°C e +25°C. Alla fine di questo periodo, il prodotto non deve essere rimosso in frigorifero e deve essere eliminato. La data in cui il prodotto è stato tolto dal frigorifero deve essere annotata sulla scatola esterna.

Non usi questo medicinale se nota che la soluzione è torbida, presenta particelle visibili o ha un colore intenso.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Globiga

- Il principio attivo è l'immunoglobulina umana normale (anticorpi umani). Globiga contiene 100 mg/ml di proteine umane, di cui almeno il 95% sono immunoglobuline G (IgG).
- Gli altri componenti sono glicina e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Globiga e contenuto della confezione

Globiga è una soluzione per infusione disponibile in flaconcini (1 g/10 ml, 2,5 g/25 ml) o flaconi (5 g/50 ml, 6 g/60 ml, 10 g/100 ml, 20 g/200 ml, 30 g/300 ml).

Confezioni:

1 flaconcino (1 g/10 ml; 2,5 g/25 ml)

1 flacone (5 g/50 ml, 6 g/60 ml, 10 g/100 ml, 20 g/200 ml, 30 g/300 ml).

3 flaconi (10 g/100 ml, 20 g/200 ml).

Soluzione trasparente o leggermente opalescente, da incolore a giallo pallido.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

OCTAPHARMA ITALY S.p.A.

Via Cisanello, 145

56100 Pisa

Italia

Produttori

Octapharma

72 rue du Maréchal Foch, 67380 Lingolsheim, France

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.

Oberlaaer Strasse 235, 1100 Vienna, Austria

Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri dello Spazio Economico Europeo con i seguenti nomi:

Austria, Belgio, Bulgaria, Croazia, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Germania, Irlanda, Islanda, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Norvegia, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Regno Unito, Repubblica Ceca, Repubblica Slovacca, Romania, Slovenia, Spagna, Svezia, Ungheria:	Panzyga
Italia:	Globiga

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori clinici o sanitari:

- Il prodotto deve essere portato a temperatura ambiente o alla temperatura corporea prima dell'uso.
- La soluzione deve essere trasparente o leggermente opalescente e da incolore a leggermente gialla.
- Non utilizzare se la soluzione è torbida o presenta particelle visibili.
- Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

- Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.
- Per somministrare l'eventuale prodotto che può rimanere nei tubi da infusione al termine dell'infusione, è possibile lavare i tubi con soluzione salina allo 0,9% (9 mg/ml) o soluzione di destrosio al 5% (50 mg/ml).

Agenzia Italiana del Farmaco