

UPUTSTVO ZA LEK

Pentaglobin[®], 50 mg/mL, rastvor za infuziju

humani normalni imunoglobulin za intravensku upotrebu

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Pentaglobin i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Pentaglobin
3. Kako se primenjuje lek Pentaglobin
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Pentaglobin
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Pentaglobin i čemu je namenjen

Pentaglobin je lek koji se dobija iz krvi ljudi i koji sadrži antitela (proteine krvi koji pomažu odbrambenom sistemu organizma) na uzročnike bolesti. Ovaj lek je dostupan u obliku rastvora za infuziju, koji se primenjuje u venu („kap po kap“).

Lek Pentaglobin je namenjen za:

- terapiju bakterijskih infekcija uz terapiju antibioticima
- zamenu antitela koja nedostaju (imunoglobulini) kod pacijenta sa teškim stečenim imunodeficijencijama

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Pentaglobin

Lek Pentaglobin ne smete primati:

- ukoliko ste **alergični** (preosetljivi) na humani imunoglobulin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6.)
- ukoliko imate **deficijenciju imunoglobulina A**, posebno u slučaju prisustva antitela na Imunoglobulin A u vašoj krvi, jer to može dovesti do anafilakse.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa Vašim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što primite lek Pentaglobin:

- akoimate humane imunoglobuline **prvi put ili ako ihimate posle duže pauze** ili Vam je dat **imunoglobulin drugog proizvođača**. U svim ovim slučajevima lekar će Vas budno pratiti.
- akoimate aktivnu **infekciju** ili postojeće hronično **zapaljenje**.
- ako ste **alergični** na imunoglobuline (videti deo „Lek Pentaglobin ne smete koristiti“).
- ako:
 - ste **gojazni** ili pripadate **starijoj populaciji**,
 - imate **visok krvni pritisak** (hipertenziju), **dijabetes** (šećernu bolest) ili **vaskularne bolesti**,
 - imate **povećanu sklonost ka zgrušavanju krvi**,
 - ste duže vreme bili **nepokretni** (vezani za postelju),
 - vam je **smanjen volumen krvi** (hipovolemija) ili Vam je **krv reda nego normalna**,
 - ste prethodno imali **bolesti bubrega** ili **uzimate lekove koji mogu da oštete bubrege**.

U svim ovim slučajevima postoji povećan rizik od pojave neželjenih reakcija. Vaš lekar će prekinuti terapiju lekom Pentaglobin ili će primeniti mere predostrožnosti (npr. izrazito malu brzinu infuzije).

Možete biti alergični na imunoglobuline, a da to i ne znate, čak i ako ste ih prethodno dobro podnosili. Međutim, prave reakcije preosetljivosti su retke.

Određene neželjene reakcije. (npr. glavobolja, naleti crvenila, groznica, bol u mišićima, zviždanje prilikom disanja, ubrzane otkucaje srca, bol u donjem delu leđa, mučnina, nizak krvni pritisak) mogu biti povezane sa brzinom infuzije.

Recite odmah svom lekaru ako primetite takve reakcije u toku primene leka Pentaglobin. Lekar će odlučiti da li da smanji brzinu infuzije ili da je obustavi i primeni neophodne medicinske mere.

Informacije o prenosu infektivnih agenasa

Lek Pentaglobin se dobija iz humane plazme (tečni deo krvi). Kada se lekovi dobijaju iz humane krvi i plazme preduzimaju se mere kako bi se sprečio prenos infektivnih agenasa na pacijenta. Svi donori krvi se pažljivo odabiraju i testiraju na viruse i infekcije. Dodatno, obrada krvi i plazme uključuje mere inaktivacije i/ili uklanjanje virusa i drugih prouzrokovaca infekcija.

Uprkos ovim merama predostrožnosti, kada se primenjuju lekovi pripremljeni iz humane krvi ili plazme, ne može se u potpunosti isključiti rizik od prenosa infekcija.

Mere koje se primenjuju, mogu se smatrati efektivnim za viruse sa omotačem kao što su:

- virus humane imunodeficijencije (HIV),
- hepatitis B virus (HBV),
- hepatitis C virus (HCV).

Ove mere imaju ograničenu vrednost za viruse bez omotača kao što su:

- hepatitis A virus (HAV),
- parvovirus B19.

Imunoglobulini kao što je lek Pentaglobin nisu dovođeni u vezu sa hepatitisom A ili infekcijom parvovirusa B19. Ovo je verovatno zbog prisustva antitela u leku Pentaglobin koja štite od ovih infekcija.

Preporuka je da se pri svakom davanju Pentaglobina Vaš lekar registruje ime pacijenta i broj serije leka. Broj serije leka pruža tačne informacije o početnom materijalu Vašeg leka. Ukoliko je potrebno, može se uspostaviti veza između Vas i početnog materijala Vašeg leka.

Deca i adolescenti

Novorođenčad i odojčad mogu imati simptome reakcije na infuziju, preosetljivost i alergijske reakcije različite u odnosu na druge starosne populacije, videti odeljak „Moguća neželjena dejstva”.

Drugi lekovi i Pentaglobin

Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Lek Pentaglobin može da smanji efikasnost nekih vrsta **vakcina**, kao što su vakcine protiv:

- **malih boginja**
- **rubeole**
- **zauški**
- **ovčijih boginja**

Morate da sačekate 3 meseca pre nego što budete mogli da primate neke vakcine ili do jedne godine pre nego što budete mogli da primate vakcinu protiv malih boginja.

Izbegavajte istovremenu upotrebu diuretika Henleove petlje (poznati kao lekovi za izbacivanje tečnosti) sa lekom Pentaglobin.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Vaš lekar će odlučiti da li lek Pentaglobin može da se primeni u periodu trudnoće i dojenja.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Pentaglobin ima mali uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Ukoliko Vam se tokom terapije jave neželjene reakcije, pre upravljanja vozilom ili rukovanja mašinama treba da sačekaju da se neželjene reakcije povuku.

Lek Pentaglobin sadrži glukozu i natrijum

Jedan mL rastvora za infuziju sadrži 25 mg glukoze (što odgovara približno 0,0021 'Bread unit'- hlebnih jedinica). Jedna dnevna doza rastvora za infuziju od približno 350 mL za odrasle (70 kg telesne mase) sadrži 8,75 g glukoze (što odgovara približno oko 0,735 'Bread unit'- hlebnih jedinica). Ovo se mora uzeti u obzir kod pacijenta sa dijabetes melitusom.

Pentaglobin sadrži 0,078 mmol/mL (1,79 mg/mL) natrijuma (glavna komponenta kuhinjske soli). Jedna

dnevna doza od približno 350 mL za odrasle (70 kg telesne mase) sadrži 27,3 mmol (627,6 mg) natrijuma. Ovo odgovara približno 31% od maksimalnog preporučenog dnevnog unosa natrijuma za odrasle, 2 grama (preporuka Svetske zdravstvene organizacije (WHO)).

3. Kako se primenjuje lek Pentaglobin

Doziranje i način primene:

Lek Pentaglobin je dostupan u obliku rastvora za infuziju („kapanje“) koji se primenjuje u venu.

Lek Pentaglobin će Vam dati Vaš lekar. Doza zavisi od Vaše telesne težine, stanja Vašeg imuniteta i ozbiljnosti bolesti.

Ako ste primili više leka Pentaglobin nego što treba

Predoziranje može da dovede do opterećenja tečnošću i hiperviskoziteta (povećana gustina krvi) posebno kod pacijenata sa rizikom, uključujući decu, starije pacijente ili pacijente sa oštećenom funkcijom srca ili bubrega. Ukoliko mislite da ste Vi ili Vaše dete primili više leka Pentaglobin nego što treba, u najkraćem mogućem roku obavestite Vašeg lekara.

Ako imate bilo kojih drugih pitanja o upotrebi ovog leka, pitajte Vašeg lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Sledeća neželjena dejstva su prijavljena tokom kliničkih ispitivanja sa lekom Pentaglobin:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave najviše kod 1 od 10 primljenih infuzija):

- nizak krvni pritisak
- mučnina, povraćanje
- povećano znojenje (hiperhidroza)

Povremena neželjena dejstva (mogu se da se jave najviše kod 1 od 100 primljenih infuzija):

- alergijske reakcije
- kožne reakcije/alergijski dermatitis
- bol u leđima

Sledeća neželjena dejstva prijavljena su tokom postmarketinškog praćenja leka Pentaglobin:

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- zapaljenje zaštitnih membrana mozga i kičmene moždine (aseptični meningitis)
- smanjenje broja crvenih krvnih zrnaca (hemolitička anemija) / razgradnja crvenih krvnih zrnaca (hemoliza)
- anafilaktički šok, anafilaktoidne reakcije, reakcije preosetljivosti
- glavobolja, vrtoglavica
- ubrzani otkucaji srca (tahikardija)
- crvenilo kože (naleti crvenila)
- gubitak daha (dispneja)
- svrab (pruritus)
- akutno otkazivanje funkcije bubrega i/ili rezultati analiza iz krvi koji ukazuju na oštećenu funkciju bubrega (povećana vrednost kreatinina u serumu)
- groznica, povišena telesna temperatura

Deca i adolescenti

Iako novorođenčad i odojčad imaju generalno uporedive neželjene reakcije (npr. reakcija na infuziju, anafilaktička reakcija, preosetljivost) u poređenju sa drugim starosnim grupama, njihovi znaci i simptomi variraju. Na primer, promene u brzini otkucaja srca (ubrzani ili usporeni otkucaji), ubrzano disanje, smanjena zasićenost kiseonikom, obezbojavanje kože uključujući bledilo i/ili cijanozu i hipotoniju i smanjena napetost mišića može se dodatno pojaviti.

Lekovi koji sadrže humane imunoglobuline mogu generalno da izazovu:

- drhtavica, glavobolja, vrtoglavica, povišena telesna temperatura, povraćanje, alergijske reakcije, mučnina, bol u zglobovima, nizak krvni pritisak i umeren bol u donjem delu leđa
- smanjenje u broju crvenih krvnih zrnca zbog razgradnje ovih ćelija u krvnim sudovima (reverzibilna hemolitička reakcija) i (retko) hemolitička anemija koja zahteva transfuziju
- (retko) iznenadni pad krvnog pritiska i u izolovanim slučajevima anafilaktički šok
- (retko) prolazne kožne reakcije (uključujući kožni eritemski lupus - učestalost nepoznata)
- (veoma retko) tromboembolijske reakcije poput srčanog udara (infarkt miokarda), moždanog udara, krvnih ugrušaka u krvnim sudovima pluća (plućna embolija), krvni ugrušci u veni (tromboza dubokih vena).
- slučajevi prolaznog akutnog zapaljenja zaštitnih membrana mozga i kičmene moždine (reverzibilni aseptični meningitis)
- slučajevi u kojima rezultati analiza krvi ukazuju na oštećenu funkciju bubrega i/ili akutnu bubrežnu slabost
- slučajevi akutnog oštećenja pluća povezanog sa transfuzijom (eng. *Transfusion Related Acute Lung Injury*, TRALI). Dovodi do nakupljanja tečnosti u vazdušnim prostorima pluća koje nije povezano sa srcem (nekardiogeni plućni edem). Dolazi do ozbiljnih poteškoća u disanju (respiratorni distres), ubrzano disanje (tahipneja), abnormalno niska vrednost kiseonika u krvi (hipoksija) i povišena telesna temperatura.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Pentaglobin

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne koristiti lek posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju nakon „Važi do”. Datum isteka roka upotrebe odnosi se na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati u frižideru (na temperaturi od +2 C do + 8° C).

Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakovanju, zaštićeno od svetlosti.

Pre upotrebe lek treba vizuelno pregledati. Lek Pentaglobin mora biti bistar do blago do umereno opalescentan rastvor.

Ne koristiti rastvor koji je zamućen ili ima čestice.

Posle prvog otvaranja, lek se mora upotrebiti odmah.
Sva neupotrebljena količina leka se mora baciti zbog rizika od bakterijske kontaminacije.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Pentaglobin

Pentaglobin je humani imunoglobulin za intravensku upotrebu.

1 mL rastvora za infuziju sadrži:

- aktivnu supstancu:

Humani plazma protein	50 mg
od čega $\geq 95\%$ su imunoglobulini	
Imunoglobulin M (IgM)	6 mg
Imunoglobulin A (IgA)	6 mg
Imunoglobulin G (IgG)	38 mg

- pomoćne supstance:

glukoza, monohidrat

natrijum-hlorid

voda za injekcije

Kako izgleda lek Pentaglobin i sadržaj pakovanja

Lek Pentaglobin je slabo do umereno opalescentan i bezbojan do bleđožućkast rastvor.

Unutrašnje pakovanje je bezbojna staklena bočica (staklo tip II) sa brombutil gumenim čepom i aluminijumskim zatvaračem u kojoj se nalazi 10 mL (0,5g), 50 mL (2,5g) ili 100 mL (5,0g) rastvora za infuziju.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 bočica, staklena i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

MEDIS PHARMA D.O.O BEOGRAD, Milutina Milankovića 11b, Beograd-Novi Beograd.

Proizvođač:

BIOTEST PHARMA GMBH

Landsteinerstrasse 5

Dreieich, Nemačka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Maj, 2025.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

Pentaglobin, rastvor za infuziju, 1 x 10 mL: 001837851 2024 od 23.05.2025.
Pentaglobin, rastvor za infuziju, 1 x 50 mL: 001837892 2024 od 23.05.2025.
Pentaglobin, rastvor za infuziju, 1 x 100 mL: 001837919 2024 od 23.05.2025.

<----->
<SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:>

Terapijske indikacije

Adjuvantna terapija teških bakterijskih infekcija kao dodatak antibiotskoj terapiji.

Supstitucija imunoglobulina kod imunokompromitovanih pacijenata i pacijenata koji pate od teškog sekundarnog sindroma deficijencije antitela (imunokompromitovani pacijenti i oni sa suspektnom imunodeficijencijom).

Doziranje i način primene

Doziranje

Doziranje zavisi od imunskog statusa pacijenta i od ozbiljnosti bolesti. Doza na osnovu telesne mase može zahtevati prilagođavanje kod pacijenata sa manjom ili prekomernom težinom.

Sledeće sugestije doziranja mogu se uzeti kao referentne:

Bakterijske infekcije

Novorođenčad, odojčad, deca i odrasli:

Preporučena doza je 5 mL (0,25g) po kg telesne mase dnevno, 3 uzastopna dana.

Potreba za daljim infuzijama zavisi od kliničkog odgovora.

Supstitucionna terapija imunoglobulinima

Deca i odrasli:

Preporučena doza je 3-5 mL (0,15-0,25 g)/kg telesne mase. Ako je potrebno, ponavlja se u nedeljnim intervalima.

Preporuke za doziranje su sažete u sledećoj tabeli:

Indikacije	Doze	Učestalost infuzija
Bakterijske infekcije kod novorođenčadi, odojčadi, dece i odraslih	5 mL/kg telesne mase (0,25 g/kg telesne mase)	Dnevno, 3 uzastopna dana. Mogu biti potrebne i dalje infuzije, u zavisnosti od kliničkog odgovora.
Supstitucionna terapija imunoglobulinima kod dece i odraslih	3-5 mL/kg telesne mase (0,15-0,25 g/kg telesne mase)	Ako je potrebno, ponavlja se u nedeljnim intervalima.

Oštećenje funkcije jetre

Ne postoje podaci koji bi ukazali na potrebu za podešavanje doze.

Oštećenje funkcije bubrega

Nije potrebno podešavati dozu osim ako je to klinički indikovano, videti odeljak 4.4. Sažetka karakteristika leka.

Stariji

Nije potrebno podešavati dozu osim ako je to klinički indikovano, videti odeljak 4.4. Sažetka karakteristika leka.

Način primene

Intravenska upotreba.

Lek Pentaglobin treba da bude zagrejan na sobnu temperaturu ili temperaturu tela pre upotrebe i treba ga primeniti intravenski sledećim brzinama infuzije:

Grupa pacijenata	Brzina infuzije
Novorođenčad i odojčadi	1,7 mL/kg telesne mase/sat, infuzionom pumpom
Deca i odrasli	0,4 mL/kg telesne mase/sat
<i>ili:</i> Deca i odrasli	0,4 mL/kg telesne mase/sat za prvih 100 mL Zatim, kontinuirano 0,2 mL/kg telesne mase/sat do postizanja ciljane doze od 15,0 mL/kg telesne mase u roku od 72 sata.

U slučaju pojave neželjenih reakcija mora se ili smanjiti brzina primene ili prekinuti infuziju.

Primeri proračuna za dozu, brzinu infuzije i trajanje:

	Telesna masa	Ukupna doza prvog dana	Brzina infuzije	Vreme trajanja infuzije
Novorođenče	3 kg	15 mL	5 mL/h	3,0 h
Dete	20 kg	100 mL	8 mL/h	12,5 h
Odrasla osoba	70 kg	350 mL	28 mL/h	12,5 h
<i>ili:</i> Odrasla osoba	70 kg	350 mL	28 mL/h zatim 14 mL/h	prvih 3,5 h kontinuirano 68 h

Lista pomoćnih supstanci

glukoza, monohidrat
natrijum-hlorid
voda za injekcije

Inkompatibilnost

Ovaj lek se ne sme mešati sa drugim produktima, osim kao što je opisano u odeljku Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka

Rok upotrebe

2 godine

Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati u frižideru (na temperaturi od +2°C do +8°C).

Čuvati u originalnom pakovanju, zaštićeno od svetlosti. Ne zamrzavati.

Posle prvog otvaranja, rastvor za infuziju se mora upotrebiti odmah.

Odbaciti neupotrebljeni rastvor za infuziju zbog rizika od bakterijske kontaminacije.

Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je bezbojna staklena bočica (staklo tip II) sa brombutil gumenim čepom i aluminijumskim zatvaračem u kojoj se nalazi 10 mL (0,5g), 50 mL (2,5g) ili 100 mL(5,0g) rastvora za infuziju.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 bočica, staklena i Uputstvo za lek.

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka

Lek Pentaglobin se sme mešati isključivo sa fiziološkim rastvorom natrijum-hlorida.

Proizvod treba da bude zagrejan na sobnu ili temperaturu tela pre upotrebe.

Pre upotrebe rastvor treba vizuelno pregledati. Rastvor treba da bude bistar ili slabo, do umereno opalescentan. Ne smeju se koristiti rastvori koji su zamućeni ili imaju čestice.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.