

LIITE IIIB
PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Nanogam 50 mg/ml infuusioneste, liuos ihmisen normaali immunoglobuliini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Nanogam on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Nanogamia
3. Miten Nanogamia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Nanogamin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Nanogam on ja mihin sitä käytetään

Nanogam on infuusioneste, joka sisältää immunoglobuliineja. Immunoglobuliinit tunnetaan myös vasta-aineina, jotka ovat ihmisen veren normaaleja aineosia ja jotka osallistuvat elimistössä infektioiden torjumiseen. Nanogamia käytetään suurentamaan veressä olevien vasta-aineiden määrää, jos niitä on liian vähän tai jos niitä tarvitaan tietyn sairauden vuoksi tavallista enemmän. Vasta-aineita voidaan antaa myös potilaille, joilla on tiettyjä tulehduksellisia sairauksia (autoimmunisairauksia).

Nanogamin käyttöaiheet:

Korvaushoito (sellaisten potilaiden hoito, joilla ei ole riittävästi omia vasta-aineita) aikuisilla sekä lapsilla ja nuorilla (0–18-vuotiailla) seuraavissa tapauksissa:

- potilaat, joilla on synnynnäisesti heikentynyt kyky tuottaa immunoglobuliineja tai joilta tämä kyky puuttuu (primaarit immuunipuutosoireyhtymät)
- potilaat, joilla immunoglobuliinin tuotanto on sairauden tai hoidon seurauksena heikentynyt ja joilla on vaikea-asteisia tai toistuvia infektioita, joihin mikrobilääkehoito ei tehoa (toissijaiset immuunipuutosoireyhtymät).

Immunomodulaatio (tiettyjen tulehduksellisten sairauksien hoito) aikuisilla sekä lapsilla ja nuorilla (0–18-vuotiailla) seuraavissa tapauksissa:

- potilaalla ei ole riittävästi verihiutaleita (primaarinen immuunitrombosytopenia, ITP) ja on suuri verenvuotoriski tai joille tehdään lähiaikoina kirurginen toimenpide
- potilaalla on Guillain-Barrén oireyhtymä eli akuutti sairaus, jolle on tyypillistä raajojen hermotulehdus, johon liittyy vakava raajojen lihashalvaus
- potilaalla on Kawasakin tauti, joka on lähinnä pikkulapsilla esiintyvä hyvin harvinainen akuutti sairaus, jossa esiintyy tyypillisesti tulehduksia kehon verisuonissa
- potilaalla on krooninen tulehduksellinen demyelinoiva polyradikuloneuropatia, joka on harvinainen raajojen hermoihin vaikuttava tulehduksellinen sairaus, josta aiheutuu hitaasti etenevää lihasheikkoutta ja raajojen tunnottomuutta

- potilaalla on multifokaalinen motorinen neuropatia eli harvinainen motoristen hermojen autoimmuunisairaus, josta aiheutuu etenevää epäsymmetristä raajojen heikkoutta.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Nanogamia

Lue tämä osa huolellisesti. Sinun ja lääkärin pitää ottaa nämä tiedot huomioon ennen kuin sinulle annetaan Nanogamia.

Älä käytä Nanogamia

- jos olet allerginen (yliherkkä) immunoglobuliineille tai Nanogamin jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Voit olla tietämättäsi allerginen (yliherkkä) immunoglobuliineille. Todelliset yliherkkyysoireet ovat kuitenkin harvinaisia. Niitä voi ilmaantua, vaikka olisit aiemmin saanut ihmisen immunoglobuliineja ja sietänyt niitä hyvin.
- jos sinulla on immunoglobuliini A -puutos (IgA-puutos) ja IgA-vasta-aineita. Nanogam sisältää pienen määrän IgA:ta, joka voi aiheuttaa allergisen reaktion.

Tällaisissa harvinaisissa tilanteissa voi ilmetä allergisia reaktioita, kuten verenpaineen äkillistä laskua tai sokki (ks. myös kohta 4 Mahdolliset haittavaikutukset).

Varoitukset ja varotoimet

Nanogamin käyttö on lopetettava välittömästi, jos ilmenee allergisia reaktioita. Jos sinulle ilmaantuu vaikea-asteinen yliherkkyysoire, kerro siitä välittömästi hoitavalle lääkärille .

Jos sinulle ilmaantuu vaikea-asteisia hengitysvaikeuksia ja kuumetta 1–6 tunnin kuluessa hoidon saamisesta, kerro siitä välittömästi hoitavalle lääkärille. Syynä voi olla keuhkojen äkillinen verensiirtovaurio (TRALI). Keuhkojen äkillinen verensiirtovaurio voi ilmaantua hyvin harvoin immunoglobuliinien saamisen jälkeen.

Infusion aikana ja vähintään 20 minuuttia sen päättymisen jälkeen sinua tarkkaillaan mahdollisten haittavaikutusten (ei-toivottujen sivuvaikutusten) toteamiseksi. Tiedetyt haittavaikutukset saattavat liittyä infuusionopeuteen. siksi lääkärin on valittava sinulle sopiva infuusionopeus. Jos havaitset haittavaikutuksen infuusion aikana tai sen jälkeen, kerro siitä välittömästi lääkärille. Lääkäri päättää, onko infuusio keskeytettävä.

Tietyissä tilanteissa voi olla tarpeen ryhtyä erityisiin varotoimiin lisääntyneen haittavaikutusriskin vuoksi. Sinua on tarkkailtava sairaalassa infuusion aikana ja vielä tunnin ajan sen päättymisestä seuraavissa tapauksissa:

- jos saat Nanogamia ensimmäistä kertaa
- kun ihmisen normaalia immunoglobuliinia sisältävä valmiste vaihdetaan toiseen valmisteseen, tai kun edellisestä infuusiosta on kulunut pitkä aika.
- jos sinulla on hoitamaton infektio tai perussairautena krooninen tulehdus.

Riskitekijät Nanogam-hoidon aikana

Kerro lääkärille, jos jokin seuraavista koskee sinua, sillä nämä voivat olla riskitekijöitä Nanogam-hoidon aikana. Kerro varsinkin seuraavista:

- jos sinulla on aiemmin ollut munuaisongelmia (munuaisten vajaatoimintaa)
- jos saat munuaisille mahdollisesti haitallista lääkitystä (munuaisille myrkyllisiä lääkkeitä)
- jos sinulla on sydän-, maksa- tai munuaissairauksia tai jos käytät lääkkeitä, jotka lisäävät antidiureettisen hormonin vaikutusta
- jos käytät tiettyjä nesteensoistolääkkeitä (loop-diureetteja)
- jos sinulla on diabetes (poikkeuksellisen korkea veren glukoosipitoisuus). Nanogam sisältää 50 mg glukoosia per ml. Tämä voi vaikuttaa veren glukoosipitoisuuteen.
- jos sinulla on ollut verisuoniston sairauksia tai tromboosi (veritulppa)

- jos sinulla on kohonnut verenpaine
- jos olet ylipainoinen
- jos sinulla on veren viskositeettia lisäävä (verta sakeuttava) sairaus
- jos sinulla on hypovolemia (elimistössä kiertävän veren määrä on pienentynyt)
- jos olet yli 65-vuotias.

Nanogamia käytettäessä tulisi huomioida seuraavat seikat:

- riittävä nesteytys ennen Nanogam-infuusion aloittamista on tärkeää varmistaa
- riittävä virtsantuotanto on tärkeää varmistaa
- seerumin kreatiniiniarvo (aine, joka antaa tietoa munuaisten toiminnasta) voi olla tarpeen tarkistaa
- verensokeri- ja/tai elektrolyyttipitoisuutta voi olla tarpeen seurata, varsinkin jos käytät lääkkeitä, jotka lisäävät antidiureettisen hormonin vaikutusta.

Vaikutukset verikokeisiin

Kerro lääkärille, että käytät Nanogamia, jos olet menossa verikokeeseen, koska Nanogamin sisältämät vasta-aineet voivat aiheuttaa virheellisiä positiivisia tuloksia vasta-ainekokeissa.

Muut lääkevalmisteet ja Nanogam

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Rokotukset

Kerro lääkärille, jos olet aikeissa ottaa rokotuksen tai jos sinut on rokotettu äskettäin. Nanogam saattaa heikentää tiettyjen eläviä heikennettyjä viruksia sisältävien rokotteiden tehoa, joita ovat esimerkiksi tuhkarokko-, vihurirokko-, sikotauti- ja vesirokkorokote. Nanogamin käytön jälkeen pitää odottaa kolme kuukautta ennen näiden rokotteiden antoa, mutta tuhkarokkorokotuksen ottamista voi olla syytä odottaa jopa yhden vuoden ajan.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen ottamista.

Nanogamin käytön turvallisuutta raskaana oleville tai imettäville naisille ei ole tutkittu. Immunoglobuliineja on kuitenkin käytetty raskaana oleville ja imettäville naisille. Tästä saatu kokemus immunoglobuliinien käytöstä viittaa siihen, että haitallisia vaikutuksia raskauden kulkuun, sikiöön (syntymättömään lapseen) tai vastasyntyneeseen ei ole odotettavissa.

Immunoglobuliineista kertynyt kliininen kokemus viittaa myös siihen, että haitallisia vaikutuksia hedelmällisyyteen ei ole odotettavissa.

Jos imetät ja saat Nanogam-hoitoa, lääkevalmisteeseen sisältämiä immunoglobuliineja voidaan havaita myös rintamaidossa. Rintamaitoa saaville vastasyntyneille tai pikkulapsille ei ole odotettavissa haitallisia vaikutuksia.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Jotkin Nanogamin käyttöön liittyvät haittavaikutukset saattavat heikentää ajokykyä ja koneiden käyttökykyä. Potilaat, joilla esiintyy haittavaikutuksia hoidon aikana, eivät saa ajaa autoa tai käyttää koneita ennen kuin oireet ovat hävinneet.

Nanogam sisältää glukoosia

Nanogam sisältää 50 mg glukoosia per ml (5 %). Huomioi, että tämä saattaa nostaa verensokeriarvoja. Jos sinulla on diabetes, lääkäri päättää, onko tarpeellista tarkkailla verensokeriarvojesi ja insuliinin tarvetta, etenkin, jos saat suuria määriä Nanogamia.

Käyttöön liittyvät erityisvaroitukset ja erityiset varotoimet

Nanogam on valmistettu ihmisen plasmasta. Kun lääkkeitä valmistetaan ihmisen verestä tai plasmasta, käytetään toimenpiteitä, joilla estetään infektioiden siirtyminen potilaisiin. Näitä toimenpiteitä ovat

- veren ja plasman luovuttajien huolellinen valinta, jotta voidaan sulkea pois luovutuksista sellaiset henkilöt, jotka saattavat olla infektioiden kantajia
- jokaisen luovutuksen ja plasmapoolin tutkiminen virusten/infektioiden ilmenemisen suhteen.
- veri- ja plasmaperäisten lääkkeiden valmistuksessa on vaiheita, jotka tekevät viruksia tehottomiksi tai poistavat niitä.

Näistä toimenpiteistä huolimatta infektion siirtymisen mahdollisuutta ei voida täysin sulkea pois, kun annetaan ihmisen verestä tai plasmasta valmistettuja lääkkeitä. Tämä koskee myös tuntemattomia tai odottamattomia viruksia tai muun tyyppisiä infektoita.

Tehtyjen toimenpiteiden voidaan katsoa olevan tehokkaita vaipallisiin viruksiin, kuten ihmisen immuunikatovirus (HIV), hepatiitti B -virus ja hepatiitti C -virus, sekä vaipattomiin viruksiin, kuten hepatiitti A -virus ja parvovirus B19.

Immunoglobuliinivalmisteisiin ei ole liittynyt hepatiitti A- tai parvovirus B19 -infektioita mahdollisesti siksi, että tuotteessa olevat vasta-aineet ovat suojaavia.

Erien seuranta:

On suositeltavaa, että merkitset ylös valmisteen nimen ja eränumeron jokaisen saamasi Nanogam-annoksen yhteydessä, jotta käyttämäsi erät tulee kirjattua.

3. Miten Nanogamia käytetään

Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa Nanogam-annoksen sinulle. Voit annostella Nanogamin itse, jos se on hyväksyttyä asuinmaassasi ja jos sinulle on annettu siihen asianmukainen koulutus. Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Anna Nanogamin lämmitä huoneen- tai kehonlämpöiseksi ennen käyttöä. Aloita Nanogamin anto laskimoon mahdollisimman pian tulpan lävistyksen jälkeen.

Liuksen on oltava kirkasta tai hieman opaalinhohtoista ja väritöntä tai vaaleankeltaista. Älä käytä liuosta, joka on sameaa tai jossa on saostumia. Hävitä käyttämätön liuos.

Annostus ja antotapa

Nanogam annetaan infuusiona laskimoon. Infuusion annostus ja antotiheys riippuvat voinnistasi ja painostasi. Infuusion alussa saat Nanogamia hitaalla antonopeudella. Lääkäri saattaa vointisi mukaan lisätä antonopeutta vähitellen. Jos annostelet Nanogamin itse, lääkäri kertoo sinulle oikean annoksen ja antonopeuden.

Käyttö lapsille ja nuorille

Käyttöaiheet, annostus ja infuusion antotiheys ovat lapsille ja nuorille samat kuin aikuisille.

Jos käytät enemmän Nanogamia kuin sinun pitäisi

Jos saat enemmän Nanogamia kuin sinun pitäisi, on olemassa nesteylikuormituksen riski. Tällöin veresi voi muuttua liian sakeaksi (hyperviskoosiksi), jolloin veritulppien vaara voi lisääntyä. Näin voi tapahtua erityisesti silloin, jos kuulut riskiryhmään esimerkiksi olet iäkäs tai sinulla on munuaisten vajaatoimintaa tai sydänongelmia. Kerro lääkärille, jos sinulla on tiedossa olevia sairauksia.

Jos unohtat käyttää Nanogamia

Ilmoita asiasta välittömästi hoitavalle lääkärille ja noudata hänen antamia ohjeita. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Ihmisen normaaleista immunoglobuliineista mahdollisesti aiheutuvia haittavaikutuksia ovat

- (harvoin) äkillinen verenpaineen lasku ja yksittäisissä tapauksissa anafylaktinen sokki, vaikka sinulla ei olisi esiintynyt yliherkkyysoireita aiempien infuusioiden yhteydessä (ks. myös kohta 2)
- seerumin kreatiniiniarvon nousu ja/tai äkillinen munuaisten vajaatoiminta (ks. myös kohta 2)
- keuhkojen äkillinen verensiirtovaurio (TRALI) (ks. myös kohta 2)
- (hyvin harvoin) tromboemboliset reaktiot, kuten sydäninfarkti, aivohalvaus, keuhkoveritulppa (keuhkoembolia), säären verisuonitukos (syvä laskimotukos) (ks. myös kohta 2)
- oksentelu, nivelkipu
- korjautuva hemolyytinen reaktio/anemia (punasolujen hajoaminen)
- paraneva aivokalvotulehdus ilman infektiota (aseptinen meningiitti).

Nanogamin saataville tulon jälkeen raportoituja haittavaikutuksia:

Melko harvinaiset haittavaikutukset (enintään 1 infuusion yhteydessä 100:sta):

- yliherkkyysoireet
- päänsärky
- pahoinvointi
- iho-oireet (esimerkiksi ihottuma, punoitus [eryteema], nokkosihottuma [urtikaria], kutina, rakkulat, ihon kuoriutuminen)
- selkäkipu, niskakipu, lihaskipu (myalgia)
- huonovointisuus (eli väsymys, vilunväristykset, kuume, flunssan kaltaiset oireet).

Harvinaiset haittavaikutukset (enintään 1 infuusion yhteydessä 1 000:sta):

- veren valkosolujen määrän vähyys (leukopenia, neutropenia)
- migreeni
- huimaus
- sydämentykytys, nopea sydämen syke (takykardia)
- korkea verenpaine (hypertensio), matala verenpaine (hypotensio)
- hengenahdistus
- ripuli
- voimakas hikoilu.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Nanogamin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä. Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Voit säilyttää Nanogamia kuusi kuukautta korkeintaan 25 °C:ssa (esim. matkan aikana) valmisteen tehon siitä kärsimättä. Merkitse ulkopakkaukseen päivämäärä, jolloin valmiste on siirretty huoneenlämpöön. Valmiste tulee hävittää, jos sitä ei ole käytetty kuuden kuukauden aikana säilytettäessä huoneenlämmössä.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä lääkettä, jos liuos on sameaa tai jos huomaat siinä kelluvia hiukkasia.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Nanogam sisältää

- Vaikuttava aine on ihmisen normaali immunoglobuliini laskimonsisäiseen käyttöön. Yksi ml sisältää 50 mg immunoglobuliinia, josta vähintään 95 % on immunoglobuliini G:tä (IgG).
- Muut aineet ovat glukoosi ja injektioneiteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko (-koot)

Nanogam on infuusioneste. Liuos on kirkas tai hieman opaalinhohtoinen ja väritön tai vaaleankeltainen.

Nanogamia on saatavilla seuraavina pakkauskokoina:

Injektiopullo, jossa on 20 ml liuosta sisältäen 1 g ihmisen normaalia immunoglobuliinia,
Injektiopullo, jossa on 50 ml liuosta sisältäen 2,5 g ihmisen normaalia immunoglobuliinia,
Injektiopullo, jossa on 100 ml liuosta sisältäen 5 g ihmisen normaalia immunoglobuliinia,
Injektiopullo, jossa on 200 ml liuosta sisältäen 10 g ihmisen normaalia immunoglobuliinia,
Injektiopullo, jossa on 400 ml liuosta sisältäen 20 g ihmisen normaalia immunoglobuliinia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Sanquin Plasma Products B.V.
Plesmanlaan 125
NL-1066 CX Amsterdam
Alankomaat
Puhelin: +31 20 512 3355

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 25.03.2019

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Annostus ja antotapa

Nanogam on annettava aina laskimoon.

Aloita Nanogamin anto laskimoon mahdollisimman pian tulpan lävistyksen jälkeen. Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, säilytysaika ja -olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla. Säilytysaika ei normaalisti saa ylittää 24 tuntia 2 °C – 8 °C:ssa, jollei tulpan lävistystä ole suoritettu kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Annettaessa suuria määriä Nanogam-liuosta on myös mahdollista siirtää useamman Nanogam-pullon sisältö etyyliivinyylisetaattipussiin (Clintec® EVA-parenteraalinen ravintoliuospussi, Baxter, CE0123). 500 ml:n ja 1 l:n pusseihin voidaan lisätä Nanogam-valmistetta vähintään 20 % ja enintään 80 % pussin kokonaistilavuudesta. Käytä aseptista tekniikkaa siirron jokaisessa vaiheessa. Aloita infuusio mikrobiologisista syistä mahdollisimman pian, kuitenkin viimeistään 3 tunnin kuluessa Nanogam-liuoksen siirrosta EVA-pussiin.

Annos ja annostus riippuvat käyttöaiheesta. Nanogam annetaan infuusiona laskimoon valvotuissa olosuhteissa käyttäen aluksi antonopeutta 0,5 ml/kg/h 20 minuutin ajan. Jos valmiste on hyvin siedetty, antonopeus voidaan asteittain nostaa 1,0 ml:aan/kg/h 20 minuutin ajaksi ja tämän jälkeen ensi kertaa lääkettä käyttävillä enintään 3,0 ml:aan/kg/h. Aikuispotilailla, jotka saavat säännöllisesti Nanogamia ja jotka sietävät sitä hyvin, antonopeus voidaan nostaa enintään 7,0 ml:aan/kg/h.

Annos ja annostusohjelma riippuvat käyttöaiheesta. Annos saattaa olla tarpeen määrittää jokaiselle potilaalle yksilöllisesti kliinisen vasteen mukaan. Kehon painoon perustuvaa annosta voi olla tarpeen säätää, jos potilas on yli- tai alipainoinen.

Korvaushoidossa annos saattaa olla tarpeen määrittää jokaiselle potilaalle yksilöllisesti farmakokineettisen ja kliinisen vasteen mukaan.

Annossuosituksot on koottu seuraavaan taulukkoon:

Käyttöaihe	Annos	Infuusioiden antoväli
Korvaushoito		
Primaarit immuunipuutosoireyhtymät	Aloituseros: 0,4–0,8 g/kg	3-4 viikon välein
	Ylläpitoannos: 0,2–0,8 g/kg	
Sekundaariset immuunipuutokset	0,2–0,4 g/kg	3-4 viikon välein
Immunomodulaatio		
Primaarinen immuunitrombosytopenia	0,8–1 g/kg	ensimmäisenä päivänä, mahdollinen toisto kerran 3 päivän kuluessa
	tai 0,4 g/kg/vrk	2–5 päivän ajan
Guillain-Barrén oireyhtymä	0,4 g/kg/vrk	5 päivän ajan
Kawasakin tauti	2 g/kg	yhtenä annoksena asetyylialisyylihapon kanssa
Krooninen tulehduksellinen demyelinoiva polyradikuloneuropatia (CIDP)	Aloituseros: 2 g/kg	jaettuina annoksina 2–5 päivänä
	Ylläpitoannos: 1 g/kg	1–2 päivänä 3 viikon välein
Multifokaalinen motorinen neuropatia (MMN)	Aloituseros: 2 g/kg	2–5 peräkkäisenä päivänä
	Ylläpitoannos: 1 g/kg	2–4 viikon välein
	tai 2 g/kg	tai 2–5 päivänä 4–8 viikon välein

Erityiset varotoimet

Jos haittavaikutuksia ilmenee, infuusionopeutta on hidastettava tai infuusio on lopetettava.

On suositeltavaa, että kirjaat valmisteen nimen ja eränumeron jokaisen saadun annoksen yhteydessä, jotta käytetyistä eristä jää rekisteri.

Yhteensopimattomuudet

Nanogamia ei saa sekoittaa muihin lääkevalmisteisiin.

Käsittely- ja hävitysohjeet

Anna Nanogamin lämmitä huoneen- tai kehonlämpöiseksi ennen käyttöä.

Liuoksen on oltava kirkasta tai hieman opaalinhoitoista ja väritöntä tai vaaleankeltaista. Älä käytä liuosta, joka on sameaa tai jossa on saostumia.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Nanogam 50 mg/ml infusionsvätska, lösning humant, normalt immunglobulin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Nanogam är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Nanogam
3. Hur du använder Nanogam
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Nanogam ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Nanogam är och vad det används för

Nanogam är en infusionsvätska som innehåller immunglobuliner. Immunglobuliner kallas även för antikroppar och är normala beståndsdelar i människans blod. Antikroppar hjälper kroppen att bekämpa infektioner. Nanogam används för att höja antikroppsnivån i blodet när du har för lite antikroppar eller om du behöver ytterligare antikroppar vid vissa sjukdomar. Tillförsel av antikroppar kan även ha effekt på patienter med vissa inflammatoriska sjukdomar (autoimmuna sjukdomar).

Nanogam används för följande:

Substitutionsterapi (behandling av patienter som inte har tillräckligt med antikroppar) hos vuxna, barn och ungdomar (0–18 år) hos:

- Patienter som är födda med delvis eller helt nedsatt förmåga att producera immunglobuliner (primära immunbristsyndrom).
Patienter som har haft en sjukdom eller fått en behandling som har resulterat i en konstaterad brist i produktionen av immunglobulin och som lider av svåra eller återkommande infektioner som inte svarar på antimikrobiell behandling (sekundära immunbristsyndrom).

Immunmodulering (behandling av patienter med vissa inflammatoriska sjukdomar) hos vuxna, barn och ungdomar (0–18 år) hos:

- Patienter som inte har tillräckligt med blodplättar (primär immuntrombocytopeni, ITP) och patienter med stor blödningsrisk eller patienter som inom en snar framtid ska genomgå kirurgi.
- Patienter med Guillain-Barrés syndrom, en akut sjukdom som kännetecknas av inflammation i de perifera nerverna vilket orsakar allvarlig muskelförlamning i armar och ben.
- Patienter med Kawasakis sjukdom, en mycket sällsynt akut sjukdom som primärt drabbar yngre barn och som kännetecknas av inflammation i kroppens blodkärl.

- Patienter med kronisk inflammatorisk demyeliniserande polyradikuloneuropati, en sällsynt inflammatorisk sjukdom som påverkar de perifera nerverna och orsakar en långsamt framskridande muskelsvaghet och domningar i armar och ben.
- Patienter med multifokal motorisk neuropati, en sällsynt autoimmun sjukdom i de motoriska nerverna som resulterar i progressiv asymmetrisk svaghet i armar och ben.

2. Vad du behöver veta innan du använder Nanogam

Läs igenom det här avsnittet noggrant. Den information som lämnas bör beaktas av dig och din läkare innan du får Nanogam.

Använd inte Nanogam

- om du är allergisk (överkänslig) mot immunglobuliner eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Du kan vara allergisk (överkänslig) mot immunglobuliner utan att veta om det. Äkta allergiska reaktioner är dock ovanliga. De kan uppstå även om du tidigare har fått humana immunglobuliner och har tolererat dem väl.
- om du har immunglobulin A (IgA)-brist med antikroppar mot IgA. Nanogam innehåller en liten mängd IgA som kan orsaka en allergisk reaktion.

I sådana sällsynta fall kan allergiska reaktioner såsom ett plötsligt blodtrycksfall eller chock förekomma (se även avsnitt 4 ”Eventuella biverkningar”).

Varningar och försiktighetsåtgärder

Om en allergisk reaktion uppstår ska administreringen av Nanogam upphöra omedelbart. Om du upplever en svår överkänslighetsreaktion ska du omedelbart meddela läkare .

Om du upplever stora svårighet att andas med förhöjd kroppstemperatur inom 1 till 6 timmar efter behandlingen ska du omedelbart meddela läkare eller. Detta kan tyda på transfusionsrelaterad akut lungskada (TRALI). TRALI kan förekomma i mycket sällsynta fall efter behandling med immunglobuliner.

Du kommer att iaktas noga under då infusionen ges och under minst 20 minuter efteråt för att möjliga biverkningar (icke-önskvärda verkningar) ska kunna upptäckas. Vissa biverkningar kan ha samband med infusionens hastighet, varför läkaren ska se till att infusionshastigheten är lämplig för dig. Om du upplever en reaktion under eller efter infusionen ska du omedelbart tala om det för läkaren. Läkaren avgör om infusionen ska avbrytas.

Under vissa omständigheter kan särskilda försiktighetsåtgärder krävas på grund av en ökad risk för biverkningar. I följande fall bör du övervakas på sjukhus under infusionen och i 1 timme efter infusionen:

- om det är första gången du får Nanogam
- om produkten med humant, normalt immunglobulin ersätts med en annan produkt eller om lång tid har förflutit sedan föregående infusion
- om du har en obehandlad infektion eller en underliggande kronisk inflammation.

Riskfaktorer under behandling med Nanogam

Tala om för läkaren om något av följande gäller dig, eftersom de kan vara riskfaktorer vid behandling med Nanogam. Tala i synnerhet om för läkaren om du:

- har eller tidigare har haft problem med njurarna (njurinsufficiens)
- får läkemedel som kan skada njurarna (nefrotoxiska läkemedel)
- har en hjärt-, lever- eller njursjukdom eller om du använder läkemedel som ökar effekten av vasopressin
- använder vissa diuretiska läkemedel (så kallade loop-diuretika)

- har diabetes (onormalt höga glukosnivåer i blodet). Nanogam innehåller 50 mg glukos per ml och detta kan påverka din blodsockernivå.
- tidigare har haft vasculära sjukdomar (sjukdomstillstånd i blodkärlen) eller trombos (ett koagel har bildats inuti ett blodkärl)
- har högt blodtryck
- är överviktig
- har sjukdomar som ökar blodets viskositet (blodets tjockhet)
- har hypovolemi (en minskning av blodvolymen i blodomloppet)
- är äldre (över 65 år).

Vid användning av Nanogam måste följande beaktas:

- Det är viktigt att se till att du är tillräckligt hydrerad före infusion med Nanogam.
- Det är viktigt att se till att urinproduktionen är tillräcklig.
- Det kan vara nödvändigt att kontrollera dina serumkreatininnivåer (ett ämne som indikerar njurarnas aktivitet).
- Blodsockernivån och/eller elektrolytnivån i ditt blod kan behöva övervakas. Detta gäller särskilt om du använder läkemedel som ökar effekten av vasopressin.

Effekter på blodprov

Om du lämnar blodprov ska du tala om för läkaren att du använder Nanogam, eftersom Nanogam innehåller antikroppar och det kan ge ett missvisande positivt resultat i antikroppstester.

Andra läkemedel och Nanogam

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Vaccination

Tala om för läkaren om du planerar att vaccinera dig eller nyligen har vaccinerat dig. Nanogam kan försämra effekten hos vissa vacciner med levande virus som mässling, röda hund, påssjuka och vattkoppor (varicella). Efter användning av Nanogam ska det gå tre månader före vaccination med dessa vacciner. När det gäller mässling kan du behöva vänta i upp till 1 år.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Säkerheten för detta läkemedel hos gravida eller ammande kvinnor har inte undersökts. Immunglobuliner har dock använts hos gravida kvinnor och kvinnor som ammar. Denna erfarenhet med immunglobuliner tyder på att inga skadliga effekter är att förvänta på graviditetsförloppet, fostret (det ofödda barnet) eller det nyfödda barnet.

Kliniska erfarenheter av immunglobuliner tyder också på att inga skadliga effekter på fertiliteten förväntas.

Om du ammar och får Nanogam kan immunglobulinerna i läkemedlet även finnas i bröstmjölken. Inga negativa effekter på nyfödda/spädbarn som ammas förväntas.

Körförmåga och användning av maskiner

Förmågan att framföra fordon och använda maskiner kan försämrats av vissa biverkningar som är förknippade med Nanogam. Patienter som upplevt biverkningar under behandlingen bör vänta tills dessa avklingat innan de framför fordon eller använder maskiner.

Nanogam innehåller glukos

Nanogam innehåller 50 mg glukos per ml (5 %). Tänk på att detta kan öka dina blodsockernivåer. Om du har diabetes, ska läkaren avgöra om det finns behov av att övervaka dina blodsockernivåer och behov av insulin, i synnerhet om Nanogam ges i höga doser.

Varningar och försiktighetsmått

Nanogam är framställt av human plasma. När läkemedel tillverkas av blod eller plasma från människa vidtas vissa åtgärder för att hindra infektioner från att överföras till patienter. Sådana åtgärder är bland annat:

- noggrant urval av blod- och plasmagivare så att det säkerställs att risken för att överföra infektioner utesluts
- tester av varje plasmadonation och plasmapool så att det inte finns tecken på virus/infektioner
- steg vid behandlingen av blodet eller plasman som kan inaktivera eller ta bort virus.

Trots dessa åtgärder kan risken att föra en infektion vidare inte helt uteslutas när läkemedel som beretts från blod eller plasma från människa tillförs. Detta gäller även eventuella okända eller nya virus eller andra typer av infektioner. De åtgärder som vidtagits anses vara effektiva mot höljeförsedda virus som humant immunbristvirus (HIV), hepatit B-virus och hepatit C-virus samt för icke höljeförsedda virus som hepatit A-virus och parvovirus B19.

Immunglobuliner har inte satts i samband med hepatit A- eller parvovirus B19-infektioner, möjligen på grund av att antikroppar mot dessa infektioner som finns i produkten utgör ett skydd.

Kontroll av tillverkningsnummer

Det rekommenderas starkt att varje gång du får en dos Nanogam ska produktens namn och tillverkningsnummer noteras så att det finns en journalanteckning om vilka tillverkningsnummer som använts.

3. Hur du använder Nanogam

Nanogam ges av läkare eller sjuksköterska. Du kan själv tillföra Nanogam om det är en godkänd rutin i ditt land och när du har fått tillräcklig utbildning. Använd alltid detta läkemedel exakt enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Värm Nanogam till rums- eller kroppstemperatur före användning. Börja den intravenösa infusionen av Nanogam så snart som möjligt efter att proppen punkterats.

Lösningen ska vara klar eller något opaliserande och färglös eller blekt gul. Använd inte lösningar som är grumliga eller har bottenavsedning. Kassera eventuell oanvänd lösning.

Dosering och administreringsätt

Nanogam är avsett att infunderas i en ven (intravenös infusion). Dosen och frekvensen för infusionen varierar beroende på ditt tillstånd och din kroppsvikt. I början av infusionen kommer du att få Nanogam i långsam takt. Beroende på hur du mår under behandlingen kan läkaren gradvis öka infusionshastigheten. Om du tillför Nanogam själv talar läkaren om för dig vilken dos och infusionshastighet du ska använda.

Användning hos barn och ungdomar

För barn och ungdomar gäller samma indikationer, dos och frekvenser för infusion som för vuxna.

Om du använt för stor mängd av Nanogam

Om du får mer Nanogam än avsett finns det en risk för övervätskning och ditt blod kan bli för tjockt (hyperviskositet), vilket kan öka risken för blodproppar. Sannolikheten är större om du är en riskpatient, exempelvis en äldre patient eller om dina njurar inte fungerar bra eller om du har hjärtproblem. Berätta för din läkare om du har kända hälsoproblem.

Om du har glömt att använda Nanogam

Tala om det omedelbart för din läkare och följ de råd som du får. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningar som kan förekomma vid administrering av humana, normala immunglobuliner är:

- plötsligt blodtrycksfall (sällsynt) och i enstaka fall anafylaktisk chock, även om du inte upplevt överkänslighetsreaktioner under tidigare behandlingar (se även avsnitt 2)
- fall av förhöjd serumkreatininnivå och/eller akut njursvikt (se även avsnitt 2)
- fall av transfusionsrelaterad akut lungskada (TRALI) (se även avsnitt 2)
- (mycket sällsynta) tromboemboliska reaktioner som hjärtinfarkt (myokardinfarkt), stroke, blodproppar i lungan (lungemboli), tilltäppning av ett blodkärl i benet (djup ventrombos) (se även avsnitt 2)
- kräkning, ledsmärta (artralgi)
- reversibla hemolytiska reaktioner/anemi (störning hos de röda blodkropparna)
- fall av övergående hjärnhinneinflammation utan infektion (aseptisk hjärnhinneinflammation).

Biverkningar som har rapporterats sedan Nanogam blivit tillgängligt för användning är följande:

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma vid upp till 1 av 100 infusioner):

- Överkänslighetsreaktioner
- Huvudvärk
- Illamående
- Hudreaktioner (som utslag, rodnad [erytem], nässelutslag [urtikaria], klåda [pruritus], blåsor, hudavflagnig)
- Ryggsmärta, nacksmärta, muskelsmärta (myalgi)
- Svaghetskänsla (t.ex. trötthet, frossa, feber, influensaliknande sjukdom).

Sällsynta biverkningar (kan förekomma vid upp till 1 av 1 000 infusioner):

- Lågt antal vita blodkroppar i blodet (leukopeni, neutropeni)
- Migrän
- Yrsel
- Hjärtklappning (palpitation), snabba hjärtslag (takykardi)
- Högt blodtryck, (hypertoni), lågt blodtryck (hypotoni)
- Andnöd (dyspné)
- Diarré
- Överdriven svettning (hyperhidros).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedlets säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Nanogam ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C - 8 °C). Får ej frysas. Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Nanogam kan förvaras vid högst 25 °C i upp till sex månader, exempelvis under resa, utan att effekten försämras. Datum när produkten tas ut i rumstemperatur ska markeras på förpackningen. Om den inte använts efter sex månaders förvaring i rumstemperatur, måste produkten kasseras.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte läkemedlet om lösningen är grumlig eller om du lägger märke till att det flyter partiklar i lösningen.

Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är humant, normalt immunglobulin för intravenös administrering. En ml innehåller 50 mg immunglobulin, varav minst 95 % är immunglobulin G (IgG).
- Övriga innehållsämnen är glukos och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Nanogam är en infusionsvätska, lösning. Lösningen är klar eller något opaliserande och färglös eller blekt gul.

Nanogam levereras i följande förpackningsstorlekar:

20 ml lösning i en injektionsflaska som innehåller 1 g humant normalt immunglobulin,
50 ml lösning i en injektionsflaska som innehåller 2,5 g humant normalt immunglobulin,
100 ml lösning i en injektionsflaska som innehåller 5 g humant normalt immunglobulin,
200 ml lösning i en injektionsflaska som innehåller 10 g humant normalt immunglobulin,
400 ml lösning i en injektionsflaska som innehåller 20 g humant normalt immunglobulin.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Sanquin Plasma Products B.V.

Plesmanlaan 125

NL-1066 CX Amsterdam

Nederländerna

Tfn: +31 20 512 3355

Denna bipacksedel ändrades senast: 25.03.2019.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Dosering och administreringsätt

Nanogam får endast administreras intravenöst.

Börja den intravenösa infusionen av Nanogam så snart som möjligt efter att proppen punkterats. Om den inte används omedelbart ansvarar användaren för förvaringstider och förhållanden för bruksfärdig produkt innan den används. Bruksfärdig produkt bör normalt inte förvaras längre än 24 timmar vid 2 °C - 8 °C, såvida inte punktering har utförts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Om du behöver större mängder Nanogam går det även att överföra innehållet i flera injektionsflaskor till en etylvinylacetatpåse (Clintec® EVA-parenteral näringslösningpåse, Baxter, CE0123). Påsarna om 500 ml och 1 l kan fyllas med Nanogam från minst 20 % upp till högst 80 % av den totala påsvolymen. Använd aseptisk teknik i alla steg. Av mikrobiologiska skäl ska infusionen startas så snabbt som möjligt, dock senast inom 3 timmar efter att Nanogam flyttades över till EVA-påsen.

Dosen och doseringen beror på indikationen. Nanogam ges som en intravenös infusion under kontrollerade förhållanden med en inledande hastighet på 0,5 ml/kg/h i 20 minuter. Om produkten tolereras väl kan infusionshastigheten ökas gradvis till 1,0 ml/kg/h i 20 minuter och därefter ökas till högst 3,0 ml/kg/h för förstagsångs användare. Hos vuxna patienter som erhåller Nanogam regelbundet och tolererar det väl, kan infusionshastigheten ökas till högst 7,0 ml/kg/h.

Dosen och doseringsregimen beror på indikationen. Dosen kan behöva anpassas individuellt för varje patient beroende på kliniskt svar. Dos som fastställts utifrån kroppsvikt kan behöva justeras hos under- respektive överviktiga patienter.

Vid substitutionsterapi kan doseringen behöva anpassas individuellt för varje patient beroende på det farmakokinetiska och det kliniska svaret.

Doseringsrekommendationerna sammanfattas i följande tabell:

Indikation	Dos	Injeceringsfrekvens
<i>SUBSTITUTIONSTERAPI</i>		
Primära immunbristsyndrom	Startdos: 0,4–0,8 g/kg Underhållsdos: 0,2–0,8 g/kg	var tredje till var fjärde vecka
Sekundära immunbrister	0,2–0,4 g/kg	var tredje till var fjärde vecka
<i>IMMUNMODULERING</i>		
Primär immuntrombocytopeni.	0,8–1 g/kg eller 0,4 g/kg/dygn	dag 1, upprepas eventuellt en gång inom 3 dagar i 2–5 dagar
Guillain-Barrés syndrom	0,4 g/kg/dygn	i 5 dagar
Kawasakis sjukdom	2,0 g/kg	i 1 dos i kombination med acetylsalicylsyra
Kronisk inflammatorisk demyeliniserande polyradikuloneuropati (CIDP)	Startdos: 2 g/kg Underhållsdos: 1 g/kg	i uppdelade doser under 2–5 dagar var tredje vecka under 1–2 dagar
Multifokal motorisk neuropati (MMN)	Startdos: 2 g/kg Underhållsdos: 1 g/kg eller 2 g/kg	under 2–5 dagar i följd varannan till var fjärde vecka eller var fjärde till var åttonde vecka under 2–5 dagar

Särskilda försiktighetsåtgärder

Om en biverkning uppstår måste antingen administreringshastigheten minskas eller infusionen stoppas.

Det rekommenderas starkt att produktens namn och tillverkningsnummer noteras varje gång du får en dos Nanogam så att det finns en journalanteckning om vilka tillverkningssatser som använts.

Inkompatibiliteter

Nanogam ska inte blandas med andra mediciner.

Anvisningar för hantering samt destruktion

Värm Nanogam till rums- eller kroppstemperatur före användning. Lösningen ska vara klar eller något opaliserande och färglös eller blekt gul. Använd inte lösningar som är grumliga eller har bottensats.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.