

PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Atgam 50 mg/ml infuusio-konsentraatti, liuosta varten hevosen anti-humaani-T-lymfosyytti-immunoglobuliini (eATG)

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

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

- Tämä pakkausseloste on kirjoitettu ikään kuin lääkkeen saava henkilö olisi lukijana. Jos tätä lääkettä annetaan lapsellesi, korvaa "sinä" sanalla "lapsesi".
- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Atgam on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Atgam-valmistetta
3. Miten Atgam-valmistetta annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Atgam-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Atgam on ja mihin sitä käytetään

Atgam valmistetaan injisoimalla ihmisen kateenkorvasoluja hevosiin. Se sisältää immunoglobuliineja (vasta-aineita), jotka kiinnittyvät eräisiin elimistösi immuunijärjestelmän soluihin ja tuhoavat niitä. Sillä hoidetaan sairautta, jota kutsutaan aplastiseksi anemiaksi. Aplastinen anemia johtuu siitä, että kehon immuunijärjestelmä hyökkää virheellisesti elimistön omia soluja vastaan, jolloin luuydin ei tuota tarpeeksi veren punasoluja, valkosoluja ja verihiutaleita. Kun Atgam-valmistetta käytetään yhdessä muiden lääkkeiden kanssa, se auttaa luuydintä aloittamaan näiden verisolujen tuotannon uudelleen. Sen ansiosta voi olla myös mahdollista, että verensiirroille ei ole tarvetta. Immuunijärjestelmää vaimentavat lääkkeet eivät paranna aplastista anemiamia. Ne voivat kuitenkin lievittää sen oireita ja vähentää komplikaatioita. Näitä lääkkeitä käytetään usein henkilöille, joille ei voida tehdä veren ja luuytimen kantasolujen siirtoa tai jotka odottavat luuydinsiirtoa. Atgam-valmistetta voidaan käyttää kahden vuoden ikäisille ja sitä vanhemmille lapsille sekä aikuisille.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Atgam-valmistetta

Atgam-valmistetta ei saa antaa

- jos olet allerginen vaikuttavalle aineelle (hevosen anti-humaani-T-lymfosyytti-immunoglobuliinille) tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet allerginen mille tahansa muulle hevosen gammaglobuliinia sisältävälle valmisteelle.

Varoitukset ja varotoimet

Atgam-hoitoa saa antaa sinulle vain lääkäri, jolla on kokemusta immunosuppressiivisesta eli immuunivastetta heikentävästä hoidosta. Hoitopaikassa on oltava koulutettua henkilökuntaa ja mahdollisuus antaa tarvittavia tukihoidoja. Atgam-hoidon aikana potilasta seurataan säännöllisesti.

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa, ennen kuin saat Atgam-valmistetta

- jos epäilet, että sinulla saattaa olla infektio, tai jos sinulla on infektiin viittaavia oireita, kuten kuumetta, hikoilua, vilunväristyksiä, lihaskipuja, yskää, hengenahdistusta, ihon lämmöntunnetta, punoitusta tai kipua tai haavaumia kehossa, ripulia tai vatsakipua (tai mitä tahansa muita kohdassa 4 lueteltuja oireita)
- jos olet menossa rokotettavaksi. Rokotteiden teho voi olla heikentynyt, jos ne annetaan samanaikaisesti Atgam-valmisteen kanssa. Lääkäri päättää, mikä on paras ajankohta ottaa rokote.

Kun lääkkeitä valmistetaan verestä tai plasmasta, käytössä on tiettyjä menetelmiä, joilla estetään taudinaiheuttajien siirtyminen potilaille. Näitä menetelmiä ovat muun muassa seuraavat:

- Veren ja plasman luovuttajat valitaan tarkoin, jotta taudinaiheuttajien mahdolliset kantajat voidaan sulkea pois.
- Jokaisesta luovutuserästä ja plasmaseoksesta testataan virusten ja taudinaiheuttajien tunnusmerkit.
- Veren ja plasman käsittelyssä käytetään virusten inaktivointi- tai poistomenetelmiä.

Näistä varotoimista huolimatta taudinaiheuttajien siirtymismahdollisuutta ei voida täydellisesti sulkea pois, kun potilaalle annetaan verestä tai plasmasta valmistettuja lääkkeitä. Tämä koskee myös tuntemattomia ja uusia viruksia ja muuntuyppisiä taudinaiheuttajia.

Ole erityisen varovainen Atgam-hoidon aikana

Kerro lääkärille välittömästi, jos saat mitään näistä vakavista ja mahdollisesti hengenvaarallisista Atgam-valmisteen haittavaikutuksista (nämä oireet, jotka edellyttävät välitöntä yhteydenottoa lääkäriin, toistetaan uudelleen kohdassa 4):

- mikä tahansa vakava infektio: oireita voivat olla mm. kuume, hikoilu, vilunväristykset, lihaskivut, yskä, hengenahdistus, ihon lämmöntunne, punoitus tai kipu tai haavaumat kehossa, ripuli tai mahakipu
- allergiset reaktiot: oireita voivat olla mm. laajalle levinnyt ihottuma, nopeutunut sydämen syke, hengitysvaikeudet, alentunut verenpaine ja heikkous
- seerumitauti: allerginen reaktio, joka aiheuttaa kuumetta, särkyjä ja nivelkipua, ihottumaa ja imusolmukkeiden turvotusta
- ihon ylin kerros voi vetäytyä irti normaalista kohdastaan missä tahansa kohtaa keholla.
- kuume, turvotus, vilunväristykset, nopeutunut sydämen syke, alentunut verenpaine ja hengitysvaikeudet. Nämä oireet voivat viitata niin kutsuttuun sytokiinioireyhtymään.

Lisäkokeet

Lääkäri määrää sinulle verikokeet, jotka otetaan ennen hoidon aloittamista Atgam-valmisteella sekä hoidon aikana ja sen jälkeen. Verikokeilla selvitetään, onko veren valkosolujen ja punasolujen määrä alhainen tai onko verihutaleiden määrä vähentynyt. Jos vaikeita verisolujen määrän poikkeavuuksia todetaan, Atgam-hoito saatetaan lopettaa.

Sinulle saatetaan tehdä ihokoe ennen hoitoa, jotta saadaan selville, onko sinulla suurentunut riski saada vaikeita allergisia reaktioita. Kokeella tarkistetaan allergia Atgam-valmisteen sisältämille aineille. Kokeen tulokset auttavat lääkärää päättämään, voiko Atgam-valmistetta antaa.

Atgam-valmisteella hoidettavilla potilailla, joilla on aplastinen anemia, voi ilmetä poikkeavuuksia maksan ja munuaisten toimintakokeiden tuloksissa.

Muut lääkevalmisteet ja Atgam

Kerro lääkärille, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Kun kortikosteroidien ja muiden immuunisalpaajien annosta pienennetään, joitakin aiemmin piilossa olleita reaktioita Atgam-valmisteelle saattaa ilmetä. Sinua seurataan huolellisesti Atgam-infuusion aikana tämän asian tutkimiseksi.

Raskaus ja imetys

Raskaus

Kerro lääkärillesi, jos epäilet olevasi raskaana.

Ei tiedetä, vaikuttaako Atgam syntymättömään lapseen raskauden aikana. Näin ollen Atgam-valmisteen käytön välttäminen raskauden aikana on suositeltavaa.

Jos tulet raskaaksi tämän lääkkeen saamisen aikana, kerro asiasta heti lääkärille.

Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, tulee käyttää tehokasta ehkäisyä saadessaan Atgam-valmistetta ja vähintään 10 viikon ajan viimeisen annoksen jälkeen. Keskustele lääkärisi kanssa sinulle sopivista ehkäisymenetelmistä.

Imetys

Kerro lääkärille, jos imetät tai aiot imettää.

Ei tiedetä, erittykö Atgam ihmisen rintamaitoon. Riskiä imetettävälle lapselle ei voida sulkea pois.

Sinun ja lääkärisi pitää päättää, jatkatko imettämistä vai hoidetaanko sinua Atgam-valmisteella.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Atgam saattaa vaikuttaa ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn. Ajamisessa ja koneiden käytössä on noudatettava varovaisuutta tämän lääkkeen käytön aikana.

Atgam sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per kokonaisannos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”. Sen valmistelussa voidaan kuitenkin käyttää natriumia sisältävää liuosta. Kerro lääkärille, jos noudatat vähäsuolaista (vähänatriumista) ruokavaliota.

3. Miten Atgam-valmistetta annetaan

Lääkäri tai terveydenhuollon ammattilainen antaa Atgam-valmisteen infuusiona laskimoon. Kysy lisätietoja lääkäriltä tai apteekista.

Tarkat ohjeet Atgam-valmisteen valmistukseen ja infuusioon ovat tämän pakkausselosteen lopussa. Ne on

tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisille.

Annossuositukset perustuvat painoon.

Suosittelun kokonaisannos on 160 mg/painokilo immunosuppressiivisen hoidon kanssa.

Sinulle voidaan antaa Atgam-valmistetta seuraavasti:

- 16 mg/painokilo/vrk 10 vuorokauden aikana tai
- 20 mg/painokilo/vrk 8 vuorokauden aikana tai
- 40 mg/painokilo/vrk 4 vuorokauden aikana.

Ennen Atgam-valmisteen antamista sinulle voidaan antaa muita lääkkeitä (kuten kortikosteroideja ja antihistamiineja) infuusion liittyvien mahdollisten haittavaikutusten estämiseksi. Sinulle voidaan myös antaa kuumetta alentavaa lääkettä.

Jos saat enemmän Atgam-valmistettä kuin sinun pitäisi

Koska Atgam-valmisteen antaa lääkäri tai sairaanhoitaja, on erittäin epätodennäköistä, että Atgam-valmistettä annettaisiin suositeltua enemmän. Jos epäilet, että olet saanut suuremman Atgam-infuusioannoksen kuin on määrätty, kerro siitä heti lääkärille tai sairaanhoitajalle.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.

Jos unohdat käyttää Atgam-valmistettä

Koska Atgam-valmisteen antaa sinulle lääkäri tai sairaanhoitaja, on erittäin epätodennäköistä, että lääkettä ei annettaisi oikeaan aikaan. Jos epäilet, että et ole saanut Atgam-valmistettä oikeaan aikaan, kerro siitä heti lääkärille tai sairaanhoitajalle.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Kerro lääkärille heti, jos sinulla ilmenee joitakin näistä vakavista ja mahdollisesti hengenvaarallisista Atgam-valmisteen haittavaikutuksista (nämä oireet, jotka edellyttävät välitöntä kääntymistä lääkärin puoleen, mainitaan myös edellä kohdassa 2):

- vakavat infektiot (hyvin yleisiä): oireita voivat olla mm. kuume, hikoilu, vilunväristykset, lihaskivut, yskä, hengenahdistus, ihon lämmöntunne tai punoitus tai kipu tai haavaumat kehossa, ripuli tai mahakipu
- allergiset reaktiot (melko harvinaisia): oireita voivat olla mm. laajalle levinnyt ihottuma, nopeutunut sydämen syke, hengitysvaikeudet, alentunut verenpaine ja heikkous
- seerumitauti (hyvin yleinen): allerginen reaktio, joka aiheuttaa kuumetta, särkyä ja nivelkipua, ihottumaa ja imusolmukkeiden turvotusta
- ihon ylin kerros vetäytyy irti normaalista kohdastaan missä tahansa kohtaa keholla (esiintyvyys tuntematon).

Muut haittavaikutukset

Hyvin yleiset: voi esiintyä yli 1 potilaalla kymmenestä

- alhainen veren valkosolujen määrä
- ihottumat, ihon punoitus, ihon kutina, ihoärsytys
- kipu, mukaan lukien nivelissä, selässä, rintakehässä, lihaksessa, käsissä ja jaloissa, kyljissä
- kuume, vilunväristykset, päänsärky
- infektiot (bakteeri- ja virusinfektiot)
- korkea tai matala verenpaine
- ripuli, vatsakipu, pahoinvointi, oksentelu
- turvotus käsivarsissa tai jaloissa
- poikkeavat maksan toimintakokeiden tulokset

Yleiset: voi esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä

- veren punasolujen hajoaminen
- suurentuneet tai turvonneet imusolmukkeet
- heitehuimaus, pyörtyminen, huonovointisuus
- kouristuskohtaus
- käsien tai jalkojen pistely tai puutuminen
- nopea tai hidas sydämen syke
- kehon jonkin osan turvotus ja kipu laskimon paikallisen verihyytymän takia
- hengenahdistus tai hengitysvaikeudet, hengityksen tilapäinen pysähtyminen
- nokkosihottuma
- nenäverenvuoto
- yskä
- neste keuhkoissa
- mahalaukun tai suoliston verenvuoto
- suun haavaumat, suun turvotus, suukipu
- kohonnut verensokeri
- epänormaali munuaisten toiminta, munuaisten vajaatoiminta

Melko harvinaiset: voi esiintyä enintään 1 potilaalla sadasta

- kiihtymys
- infuusiokohdan punoitus, turpoaminen, kipu
- turvotus silmien ympärillä
- verihutaleiden alhainen pitoisuus

Tunte maton: koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin

- aivojen kivulias turpoaminen, verisuonten kivulias turpoaminen
- liikkumisvaikeudet, lihasjäykkyys
- sekavuus, vapina
- sydämen vajaatoiminta
- suoliston verisuonten hyytymä, suolen puhkeama (perforaatio)
- kurkun kouristus, hikka
- liikahikoilu, yöhikoilu
- haavan avautuminen
- solujen kehittymättömyys
- voimattomuus tai heikkous

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, 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. Atgam-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu lääkärille tai sairaanhoitajalle, joka on vastuussa Atgam-valmisteen säilyttämisestä, käsittelystä ja hävittämisestä.

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

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

Laimennettu liuos voidaan pitää huoneenlämmössä (20 °C – 25 °C). Liuos on käytettävä 24 tunnin kuluessa (tähän sisältyy myös infuusion kesto).

Mikrobiologiselta kannalta avoimet ampullit tai ruiskuissa oleva lääkevalmiste on käytettävä heti, ellei avaus- tai laimentamismenetelmä poista mikrobikontaminaation riskiä. Jos sitä ei käytetä välittömästi, käytön aikaiset säilytysajat ja käyttöä edeltävät olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla ja laimentaminen on tehtävä valvotuissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Atgam sisältää

- Vaikuttava aine on hevosen anti-humaani-T-lymfosyytti-immunoglobuliini. Yksi ampulli steriiliä konsentraattia sisältää 250 mg hevosen anti-humaani-T-lymfosyytti-immunoglobuliinia.
- Muut aineet ovat glysiini, injektionesteisiin käytettävä vesi, natriumhydroksidi (pH:n säätöön) ja suolahappo (pH:n säätöön) (ks. kohta 2, ”Atgam sisältää natriumia”).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko (-koot)

Atgam on läpinäkyvä tai hiukan opalisoiva, väritön tai vaaleanpunertava tai vaaleanrusehtava steriili vesiliuos. Siihen voi kertyä hiukan rakeista tai hiutaleista sakkaa säilytyksen aikana.

Lääkevalmiste on saatavissa 5 ampullin laatikossa. Yksi ampulli sisältää 5 ml steriiliä konsentraattia.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Pfizer Oy
Tietokuja 4
00330 Helsinki

Valmistaja

Pfizer Service Company BV
Hoge Wei 10
Zaventem, 1930
Belgia

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 3.10.2023.

----->

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Infuusioliuoksen valmistus

Atgam on gammaglobuliinivalmiste, joten sekä konsentraatti että laimennettu liuos on tarkastettava silmämääräisesti hiukkasten ja värjäytymien varalta ennen antoa, jos tarkastaminen on liuoksen ja pakkauksen suhteen mahdollista. Konsentraatti ja laimennettu liuos ovat läpinäkyviä tai hiukan opalisoivia, värittömiä tai vaaleanpunertavia tai vaaleanruskehtavia ja niihin kumpaankin voi muodostua hiukan rakeista tai hiutaleista sakkaa säilytyksen aikana.

Atgam-valmistetta (laimennettuna tai laimentamattomana) ei saa ravistaa, koska se voi aiheuttaa runsasta vaahtoamista ja/tai proteiinin denaturoitumista. Atgam-konsentraatti on laimennettava ennen infuusiota kääntämällä steriilin laimentimen säiliö ylösalaisin niin, että laimentamaton Atgam ei pääse kosketuksiin säiliössä olevan ilman kanssa.

Lisää Atgam-valmisteen kokonaisvuorokausiannos ylösalaisin käännettyyn pulloon tai pussiin, jossa on jotakin alla luetelluista steriileistä laimentimista:

- 0,9-prosenttinen natriumkloridiliuos
- glukoosiliuos/natriumkloridiliuos:
 - 50 mg/ml (5 %) glukoosia 0,45-prosenttisessa (4,5 mg/ml) natriumkloridiliuksessa
 - 50 mg/ml (5 %) glukoosia 0,225-prosenttisessa (2,25 mg/ml) natriumkloridiliuksessa.

Atgam-valmisteen mahdollisen sakkautumisen takia sitä ei ole suositeltavaa laimentaa pelkästään glukoosiliuksella.

Laimennetun Atgam-valmisteen suositeltu pitoisuus valitussa laimentimessa on 1 mg/ml.
Atgam-valmisteen pitoisuus ei saa olla yli 4 mg/ml.

Laimennettua liuosta on käännettävä tai pyöriteltävä hellävaroen, jotta se sekoittuu perusteellisesti.

Laimennettuna vain laskimoon.

Laimennetun Atgam-valmisteen on annettava lämmitä huoneenlämpöiseksi (20 °C - 25 °C) ennen infuusiota. Infuusiotilavuus voi olla 250–500 ml. Atgam-valmiste on annettava suurivirtauksiseen keskuslaskimoon letkusuodattimen (0,2-1,0 mikronia) läpi.

Letkusuodatinta (ei toimiteta mukana) on käytettävä kaikissa Atgam-infuusioissa, jotta potilaalle ei anneta liukenematonta ainetta, jota voi muodostua valmisteeseen säilytyksen aikana.

Liuos on suositeltavaa käyttää heti laimennuksen jälkeen. Laimennettua Atgam-valmistetta on säilytettävä huoneenlämmössä (20 °C - 25 °C), jos sitä ei käytetä välittömästi. Laimennetun liuoksen kokonaissäilytysaika saa olla enintään 24 tuntia (infuusioaika mukaan lukien).

Mikrobiologiselta kannalta valmiste on käytettävä heti, jos avaus- ja laimennusmenetelmä ei sulje pois mikrobikontaminaation riskiä.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Bipacksedel: Information till användaren

Atgam 50 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning anti-human T-lymfocytimmunglobulin, häst (eATG)

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

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

- Denna information riktar sig till personen som får läkemedlet. Om detta läkemedel istället ges till ditt barn, ska orden ”du” och ”dig” bytas ut mot ”ditt barn” i hela texten.
- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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 Atgam är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Atgam
3. Hur du får Atgam
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Atgam ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Atgam är och vad det används för

Atgam framställs genom att humana tymusceller injiceras i hästar. Läkemedlet innehåller immunglobuliner (antikroppar) som fäster vid och förstör vissa av cellerna i kroppens immunsystem. Läkemedlet används för att behandla tillståndet aplastisk anemi. Aplastisk anemi uppstår när kroppens immunsystem attackerar sina egna celler av misstag och benmärgen inte tillverkar tillräckligt många röda blodkroppar, vita blodkroppar och blodplättar. När det används med andra läkemedel hjälper Atgam benmärgen att börja tillverka dessa blodkroppar igen. Det kan också hjälpa till att undgå behovet av blodtransfusioner. Läkemedel som hämmar immunsystemet botar inte aplastisk anemi. De kan dock lindra symtomen och minska komplikationer. Dessa läkemedel används ofta till personer som inte kan få en transplantation av stamceller från blod eller benmärg eller som väntar på en benmärgstransplantation. Atgam kan användas till barn från två års ålder samt till vuxna.

2. Vad du behöver veta innan du får Atgam

Använd inte Atgam

- om du är allergisk mot den aktiva substansen (anti-human T-lymfocytimmunglobulin, häst), eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk mot något annat gammaglobulinpreparat (t.ex. antikroppar) från häst.

Varningar och försiktighet

Endast en läkare med erfarenhet av immunsuppressiv behandling (behandling som hämmar immunsystemet) ska behandla dig med Atgam. Behandlingskliniken ska ha utbildad personal med tillgång till understödande medicinska resurser. Patienter övervakas kontinuerligt under behandling med Atgam.

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du får Atgam

- Om du tror att du har en infektion eller har symtom som kan tyda på en infektion, såsom feber, svettningar, frossa, muskelvärk, hosta, andfäddhet, värme eller rodnad eller smärta i huden eller sår på kroppen, diarré eller magsmärta (eller andra symtom som anges i avsnitt 4).
- Om du behöver vaccineras. Vacciner kan vara mindre effektiva när de ges tillsammans med Atgam. Läkaren avgör när det är bäst för dig att få vaccinet.

När läkemedel framställs ur blod eller plasma vidtas särskilda åtgärder för att förhindra att infektioner överförs till patienter. Dessa åtgärder innefattar:

- att noga välja ut blod- och plasmagivare för att säkerställa att personer med risk för att vara smittbärare utesluts
- att testa varje enskild donation och plasmapool för att hitta tecken på virus och/eller infektion
- att inkludera steg i bearbetning av blodet och plasman som inaktiverar eller tar bort virus.

Trots dessa åtgärder kan man inte helt utesluta risken för att infektioner överförs vid användning av läkemedel som framställts av blod eller plasma. Detta gäller även nya, hittills okända virus och andra typer av infektioner.

Var särskilt försiktig under behandling med Atgam

Tala omedelbart om för din läkare om du upplever någon av dessa allvarliga och potentiellt livshotande biverkningar av Atgam (symtomen som kräver att du omedelbart kontaktar din läkare upprepas igen i avsnitt 4):

- Allvarliga infektioner, symtom kan innefatta feber, svettning, frossa, muskelvärk, hosta, andfäddhet, varm eller röd eller smärtande hud eller sår på kroppen, diarré eller ont i magen.
- Allergiska reaktioner, symtom kan innefatta generaliserat utslag, ökad hjärtfrekvens, andningssvårigheter, sänkt blodtryck och svaghet.
- Serumsjuka, en allergisk reaktion som orsakar feber, värk och smärta i lederna, hudutslag och svullna lymfkörtlar.
- Översta hudlagret kan lossna från dess normala placering var som helst på kroppen.
- Feber, svullnad, frossa, ökad hjärtfrekvens, sänkt blodtryck och andningssvårigheter. Dessa symtom kan tyda på så kallat cytokinfrisättningsyndrom.

Ytterligare tester

Läkaren kommer att ta ett blodprov innan du börjar ta Atgam, samt under och efter behandling. Detta för att fastställa om det finns ett lågt antal vita blodkroppar, ett lågt antal röda blodkroppar eller ett lågt antal blodplättar. Om det finns allvarliga avvikelser bland blodkropparna kan behandling med Atgam avbrytas.

För att ta reda på om du har en ökad risk för allvarliga allergiska reaktioner kan hudtester göras före behandling. Med testerna kontrolleras allergi mot något innehållsämne i Atgam. Testresultaten kommer att hjälpa läkaren att avgöra om Atgam kan användas eller inte.

Onormala lever- och njurfunktionsvärden kan förekomma när patienter med aplastisk anemi behandlas med Atgam.

Andra läkemedel och Atgam

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

När dosen kortikosteroider och andra läkemedel som hämmar immunsystemet minskas kan vissa tidigare dolda reaktioner på Atgam uppträda. Du kommer övervakas noga beträffande detta under infusionen med Atgam.

Graviditet och amning

Graviditet

Tala om för läkare om du tror att du kan vara gravid.

Det är inte känt om Atgam påverkar ett ofött barn under graviditet. Därför bör användning av Atgam undvikas under graviditet.

Tala omedelbart om för läkare om du blir gravid under behandlingen med detta läkemedel.

Fertila kvinnor ska använda effektiv preventivmetod under behandlingen och upp till 10 veckor efter sista dosen av Atgam. Tala med läkare om vilken preventivmetod som är lämplig för dig.

Amning

Tala om för läkare om du ammar eller planerar att amma.

Det är inte känt om Atgam går över i bröstmjölk. En risk för det ammande barnet kan inte uteslutas.

Du och din läkare behöver bestämma ifall du ska amma eller behandlas med Atgam.

Körförmåga och användning av maskiner

Atgam kan påverka din förmåga att köra och använda maskiner. Försiktighet bör iaktas vid körning eller användning av maskiner under behandling med detta läkemedel.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker

Atgam innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per total dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”. Det kan dock beredas med en lösning som innehåller natrium. Tala om för läkare om du har ordinerats saltfattig (natriumfattig) kost.

3. Hur du får Atgam

Atgam ges som en infusion i en ven av läkare eller sjuk- och hälsovårdspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal för ytterligare information.

Detaljerade anvisningar om hur Atgam bereds och hur infusionen ska ges till dig finns i slutet av denna bipacksedel. De är avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal.

Dosrekommendationer baseras på kroppsvikt.

Rekommenderad dos är totalt 160 mg/kg kroppsvikt vid immunsuppressiv behandling.

Du kan få Atgam enligt något av följande:

- 16 mg/kg kroppsvikt/dag i 10 dagar
- 20 mg/kg kroppsvikt/dag i 8 dagar
- 40 mg/kg kroppsvikt/dag i 4 dagar

Innan du får Atgam kan du få andra läkemedel (till exempel en kortikosteroid och antihistamin) för att förhindra eventuella biverkningar relaterade till infusionen. Du kan även få febernedsättande läkemedel.

Om du har fått för stor mängd av Atgam

Eftersom Atgam ges av en läkare eller sjuksköterska är det mycket osannolikt att en större mängd än den rekommenderade dosen av Atgam kommer att ges. Om du tror att du har fått en högre dos Atgam än vad som ordinerats så tala om det för läkaren eller sjuksköterskan omedelbart.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller sjuksköterska.

Om du har glömt att använda Atgam

Eftersom Atgam ges av en läkare eller sjuksköterska är det mycket osannolikt att du inte får läkemedlet vid rätt tid. Om du tror att du inte har fått Atgam vid rätt tidpunkt så tala om det för läkaren eller sjuksköterskan omedelbart.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

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

Tala omedelbart om för läkaren om du får någon av dessa allvarliga och potentiellt livshotande biverkningar av Atgam (dessa symtom som kräver att du omedelbart kontaktar läkare nämns även i avsnitt 2 ovan):

- Allvarliga infektioner (mycket vanliga biverkningar); symtom kan innefatta feber, svettning, frossa, muskelvärk, hosta, andfåddhet, varm eller röd eller smärtande hud eller sår på kroppen, diarré eller ont i magen.
- Allergiska reaktioner (mindre vanliga biverkningar); symtom kan innefatta generaliserat utslag, ökad hjärtfrekvens, andningssvårigheter, sänkt blodtryck och svaghet.
- Serumsjuka (mycket vanlig biverkning); en allergisk reaktion som orsakar feber, värk och smärta i lederna, hudutslag och svullna lymfkörtlar.
- Översta hudlagret lossnar från dess normala placering var som helst på kroppen (biverkningen

förekommer hos ett okänt antal användare).

Ytterligare biverkningar

Mycket vanliga biverkningar: (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- lågt antal vita blodkroppar
- utslag, rodnad, klåda, hudirritation
- smärta, inklusive smärta i leder, ryggen, bröstet, muskler, händer och fötter, sidor
- feber, frossa, huvudvärk
- infektioner (från bakterier och virus)
- högt eller lågt blodtryck
- diarré, buksmärta, illamående, kräkningar
- svullnad i armar eller ben
- onormala leverfunktionsvärden

Vanliga: (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- nedbrytning av röda blodkroppar
- förstörade eller svullna lymfkörtlar
- yrsel, svimning, sjukdomskänsla
- krampanfall
- stickningar eller domningar i händer eller fötter
- snabb eller låg hjärtfrekvens
- svullnad och smärta i kroppen orsakad av en blodpropp i venen
- andfåddhet eller andningssvårighet, tillfälligt andningsstillestånd
- nässelutslag
- näsblod
- hosta
- vätska i lungorna
- blödning i magsäck eller tarmar
- sår i munnen, svullnad i munnen, smärta i munnen
- förhöjd blodsockernivå
- onormal njurfunktion, njursvikt

Mindre vanliga: (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- upprördhet
- rodnad, svullnad och/eller smärta vid infusionsstället
- svullnad runt ögonen
- lågt antal blodplättar

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- smärtsam svullnad av hjärnan, smärtsam svullnad av blodkärlen
- rörelsesvårighet, muskelstelhet
- förvirring, darrningar
- hjärtsvikt
- blodpropp i tarmens blodkärl, hål i tarmen (perforering)
- spasm i svalget, hicka
- kraftig svettning, nattliga svettningar
- såröppning
- bristfällig utveckling av celler
- brist på kraft eller energi

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 läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Atgam ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Följande information är avsedd för den läkare eller sjuksköterska som ansvarar för förvaring, hantering och kassering av Atgam.

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

Förvara ampullerna i kylskåp (2 °C–8 °C). Får ej frysas. Förvara ampullen i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Utspädd lösning kan förvaras i rumstemperatur (20 °C–25 °C). Lösningen ska användas inom 24 timmar (infusionstiden inräknad).

Ur mikrobiologisk synpunkt ska öppna ampuller eller läkemedel i sprutor användas omedelbart, såvida inte metoden för öppning/spädning utesluter risken för mikrobiell kontaminering. Om de inte används omedelbart är användaren ansvarig för förvaringstider och förvaringsförhållanden före användning, och spädning ska utföras under kontrollerade och verifierade aseptiska förhållanden.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är anti-human T-lymfocytimmunglobulin, häst. Varje ampull med sterilt koncentrat innehåller 250 mg anti-human T-lymfocytimmunglobulin, häst.
- Övriga innehållsämnen är glycin, vatten för injektionsvätskor, natriumhydroxid (för pH-justering), saltsyra (för pH-justering) (se avsnitt 2, ”Atgam innehåller natrium”).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Atgam är en genomskinlig till halvgenomskinlig, färglös till ljusrosa eller ljusbrun steril vattenlösning. En något kornig eller flockig fällning kan bildas under förvaringen.

Läkemedlet är tillgängligt i kartonger med 5 ampuller innehållande 5 ml sterilt koncentrat vardera.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Pfizer Oy
Datagränden 4
00330 Helsingfors

Tillverkare

Pfizer Service Company BV
Hoge Wei 10
Zaventem, 1930
Belgien

Den na bipacksedel ändrades senast 3.10.2023.

----->

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Beredning av infusionslösning

Eftersom Atgam är ett gammaglobulin ska både koncentratet och den utspädda lösningen inspekteras visuellt med avseenden på partiklar och missfärgning före administrering om det är möjligt. Koncentratet och den utspädda lösningen är genomskinliga till lätt opaliserande, färglösa till ljusrosa eller ljusbruna och en något kornig eller flockig fällning kan bildas under förvaringen.

Atgam (utspätt eller outspätt) ska inte skakas eftersom detta kan orsaka stark skumbildning och/eller att proteinet denaturerar. Atgam-koncentratet ska spädas före infusion genom att vända upp och ned på behållaren till den sterila spädningsvätskan på ett sådant sätt att outspätt Atgam inte kommer i kontakt med luften inuti.

Tillsätt den totala dygnsdosen Atgam till en inverterad flaska eller påse med en av följande nedanstående sterila spädningsvätskor:

- 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning
- Glukoslösning/natriumkloridlösning:
 - 50 mg/ml (5 %) glukos i 4,5 mg/ml (0,45 %) natriumkloridlösning
 - 50 mg/ml (5 %) glukos i 2,25 mg/ml (0,225 %) natriumkloridlösning.

På grund av eventuell utfällning av Atgam rekommenderas inte spädning med enbart glukoslösning.

Rekommenderad koncentration av utspätt Atgam är 1 mg/ml i den valda spädningsvätskan. Koncentrationen ska inte överstiga 4 mg/ml Atgam.

Den utspädda Atgam-lösningen ska roteras varsamt eller snurras runt för att åstadkomma fullständig blandning.

Endast avsett för intravenös administrering efter spädning.

Utspätt Atgam ska uppnå rumstemperatur (20 °C – 25 °C) före infusion. Infusionsvolymen på 250 ml till 500 ml kan användas. Atgam ska administreras i en central ven med högt flöde genom ett in-line-filter (0,2-1,0 mikromillimeter).

Ett in line-filter (medföljer inte) måste alltid användas vid infusion av Atgam för att förhindra administrering av olösliga ämnen som kan bildas i läkemedlet under förvaring.

Utspädd lösning bör användas omedelbart. Utspätt Atgam ska förvaras vid rumstemperatur (20 °C – 25 °C) ifall det inte används omedelbart. Den sammanlagda tiden som lösningen är utspädd får inte överskrida 24 timmar (infusionstiden inräknad).

Ur mikrobiologisk synpunkt ska läkemedlet användas omedelbart, såvida inte metoden för öppning/spädning utesluter risk för mikrobiell kontaminering.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.