

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Gamunex 100 mg/ml infuusioneste, liuos ihmisen normaali immunoglobuliini (IVIg)

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 tai apteekkihenkilökunnan 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 tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Gamunex on ja mihin sitä käytetään

Mitä Gamunex on

Gamunex sisältää ihmisen normaalia immunoglobuliinia (vasta-aineita) erittäin puhdistettuna proteiininä, joka on uutettu ihmisen plasmasta (luovutetun veren osasta). Tämä lääke kuuluu laskimoon annettavien immunoglobuliinien lääkeryhmään. Tähän ryhmään kuuluvia lääkkeitä käytetään sellaisten sairauksien hoitoon, joissa elimistön immuunipuolustus ei toimi kunnolla.

Mihin Gamunex-valmistetta käytetään

Sellaisten aikuisten, lasten ja nuorten (0–18-vuotiaiden) hoito, joilla ei ole riittävästi vasta-aineita (korvaushoito), kuten:

- potilaat, joilla on primaarinen immuunipuutosoireyhtymä (PID), eli joilla on syntymästä asti puuttunut vasta-aineita
- potilaat, joilla on hankittu immuunipuutos (SID) ja vaikeita tai toistuvia infektioita ja joilla mikrobilääkitykset eivät ole tehonneet ja joilla on joko todennettu spesifin vasta-aineen toimimattomuus tai seerumin IgG-pitoisuus < 4 g/l.

Taudille alttiille aikuisten, lasten ja nuorten (0-18-vuotiaiden) hoito, kun he ovat altistuneet tuhkarokolle tai ovat vaarassa altistua sille, eikä aktiivinen tuhkarokkorokotus ole aiheellista tai suositeltavaa.

Sellaisten aikuisten, lasten ja nuorten (0–18-vuotiaiden) hoito, joilla on tiettyjä autoimmuunisairauksia (immuunivasteen säätely), joita on viisi ryhmää:

- idiopaattinen trombosytopeeninen purppura (ITP), tila, jossa verihütaaleiden määrä verenkierrössä on vähentynyt huomattavasti. Verihütaaleet ovat tärkeä osa veren hyytymisprosessia ja niiden määrän vähenemisestä voi aiheutua haittavaikutuksina verenvuotoja ja mustelmia. Valmistetta

käytetään myös potilaille, joilla on suuri verenvuotoriski tai joiden verihutalemäärä on korjattava ennen leikkausta.

- Guillain-Barrén oireyhtymä, jossa immuunijärjestelmä vahingoittaa hermoja ja estää niitä toimimasta oikein
- Kawasakin tauti (tässä tapauksessa yhdessä asetyylisalisyylihappohoidon kanssa). Kawasakin tauti on lasten sairaus, jossa elimistön verisuonet (valtimot) suurenevät.
- krooninen tulehduksellinen demyelinoiva polyradikuloneuropatia (CIDP), joka on harvinainen etenevä sairaus, josta aiheutuu raajojen heikkoutta, tunnottomuutta ja kipua sekä yleistä väsymystä
- multifokaalinen motorinen neuropatia (MMN), joka harvinainen sairaus, josta aiheutuu hitaasti etenevää raajojen heikkoutta ilman tuntoaistin heikentymistä.

Sellaisten aikuisten (vähintään 18-vuotiaiden) hoito, joilla on:

- myasthenia gravisin vaikea äkillinen pahenemisvaihe. Myasthenia gravis on lihasheikkoutta aiheuttava sairaus, jonka pahenemisvaiheissa etenkin nieleminen, puhuminen ja hengittäminen vaikeutuvat.

Ihmisen normaalia immunoglobuliinia, jota Gamunex sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Gamunex-valmistetta

Älä käytä Gamunex-valmistetta

- jos olet allerginen ihmisen normaalille immunoglobuliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla ei ole tarpeeksi IgA-immunoglobuliinia veressäsi ja sinulle on kehittynyt IgA-vastaaineita.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Gamunex-valmistetta.

Infuusioreaktiot ja yliherkkyys

Tietyt haittavaikutukset saattavat liittyä infuusionopeuteen. Siksi suositettuja antonopeuksia on noudatettava (ks. ”Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille” tämän pakkausselosteen lopussa).

Tiettyjä haittavaikutuksia voi ilmaantua tavallista useammin

- jos infuusionopeus on suuri
- jos potilaalla on täydellinen gammaglobuliinien puutos tai gammaglobuliinien pitoisuus veressä on pieni (agammaglobulinemia tai hypogammaglobulinemia) riippumatta siitä, liittykö tähän IgA-puutos vai ei
- jos potilas saa ihmisen normaalia immunoglobuliinia ensimmäistä kertaa tai harvinaisissa tapauksissa, jos immunoglobuliinivalmistetta vaihdetaan tai jos hoitojen välillä on pitkä aika.

Mahdollisia komplikaatioita voidaan usein välttää varmistamalla

- ettet ole yliherkkä ihmisen immunoglobuliinille, kun annetaan Gamunex-valmistetta alkuun hitaasti infusoituna.

- että sinua seurataan tarkoin koko infuusion ajan mahdollisten oireiden varalta. Sinua on tarkkailtava erityisen tarkoin, jos saat ihmisen immunoglobuliinia ensimmäistä kertaa, jos kyseessä on eri immunoglobuliini kuin aikaisemmalla infuusiokerralla tai jos et ole saanut immunoglobuliinihoitoa pitkään aikaan. Näissä tapauksissa sinua on seurattava koko ensimmäisen infuusion ajan ja vielä tunti sen päätyttyäkin mahdollisten haittavaikutusten varalta.

Jos haittavaikutuksia ilmaantuu, infuusionopeutta on hidastettava tai infuusio on keskeytettävä kunnes oireet ovat hävinneet. Jos oireet infuusion keskeyttämisestä huolimatta jatkuvat, on aloitettava asianmukainen hoito. Jos ilmaantuu sokkireaktio (anafylaktinen sokki ja voimakas verenpaineen lasku), valmisteen anto on heti lopetettava ja asianmukainen lääketieteellinen sokin hoito on aloitettava.

Potilaat, joilla on munuaisongelmia ja muita riskitekijöitä

Laskimoon annettavien immunoglobuliinihoitojen yhteydessä on havaittu munuaisten toimintahäiriöitä ja äkillistä munuaisten vajaatoimintaa. Näiden komplikaatioiden riski on erityisen suuri, jos sinulla jo ennestään on tiettyjä riskitekijöitä, kuten munuaisten vajaatoimintaa, diabetes mellitus (sokeritauti) tai pienentynyt veritilavuus (hypovolemia). On myös katsottu, että seuraavat tekijät lisäävät riskiä: ylipaino, samanaikainen hoito munuaisiin haitallisesti vaikuttavilla lääkkeillä ja/tai yli 65 vuoden ikä. Noudata joka tapauksessa seuraavia varotoimia:

- Ennen hoidon aloittamista sinun on juotava tarpeeksi riittävän nesteytyksen varmistamiseksi.
- Lääkärin pitää seurata virtsan eritystäsi ja munuaistesi toimintaa.
- Älä käytä samanaikaisesti tiettyjä virtsan eritystä lisääviä lääkkeitä (ns. loop-diureetteja).

Infuusionopeuden ja immunoglobuliinivalmisteliuoksen pitoisuuden on oltava mahdollisimman pieni. Jos munuaisten toimintahäiriö ilmenee, lääkäri harkitsee immunoglobuliinihoidon keskeyttämistä.

Hemolyysi (punasolujen epänormaali hajoaminen)

Immunoglobuliinien on raportoitu suurentavan yleisesti veren punasolujen hajoamisen (hemolyysin) riskiä sekä aikuisilla että lapsilla. Jos olet saanut suuria IVIg-annoksia joko yhtenä tai useana päivänä ja veriryhmäsi on A, B tai AB ja/tai sairastat perussairautena tulehdussairautta, sinulla saattaa olla suurentunut veren punasolujen hajoamisen (hemolyysin) riski.

Valmisteen markkinoille tulon jälkeen on havaittu, että lapsille etenkin Kawasakin taudin hoitoon annettuihin suuriin IVIg-annoksiin on liittynyt hemolyyttisiä reaktioita koskevien raporttien lisääntymistä verrattuna IVIg-valmisteen muihin lapsia koskeviin käyttöaiheisiin. Hakeudu lääkärinhoitoon, jos sinulle ilmaantuu kalpeutta, heikotusta (letargiaa), tummaa virtsaa, hengenahdistusta tai sydämentykytystä (nopea sydämen syke).

Hemolyysiin liittyvä munuaisten toimintahäiriö/munuaisten vajaatoiminta on yksittäisissä tapauksissa johtanut potilaan kuolemaan.

Infektioita koskevaa tietoa turvallisuudesta

Kun valmistetaan lääkkeitä ihmisen verestä tai plasmasta, tietyt turvatoimenpiteet siirtyvien infektioiden estämiseksi ovat välttämättömiä. Näitä toimenpiteitä ovat

- huolellinen veren ja plasman luovuttajien valinta, jotta varmistetaan, ettei luovuttajilla ole veren tai plasman mukana siirtyviä infektioita
- jokainen luovutettu plasmaerä ja niistä muodostettu plasmapooli testataan virusten ja infektioiden suhteen
- varotoimenpiteet virusten poistamiseksi tai inaktivoimiseksi veren tai plasman käsittelyprosessin aikana.

Näistä turvatoimista huolimatta ei siirtyvän infektion mahdollisuutta voida aivan kokonaan poistaa, kun annetaan ihmisen verestä tai plasmasta valmistettuja lääkkeitä. Tämä koskee myös nykyisellään tuntemattomia ja kehitymässä olevia viruksia sekä muita infektioita.

Mainitut turvatoimet ovat yleisen näkemyksen mukaan riittävän tehokkaita poistamaan vaipallisia viruksia, kuten ihmisen immuunikatoviruksen (HIV), hepatiitti B -viruksen ja hepatiitti C -viruksen. Turvatoimet saattavat kuitenkin olla riittämättömät vaipattomia viruksia, kuten hepatiitti A -virusta ja/tai parvovirus B19:ää, vastaan. Immunoglobuliinihoitoihin ei kuitenkaan ole liittynyt hepatiitti A- eikä parvovirus B19 -infektioita, mikä ehkä johtuu siitä, että itse valmisteessa on näiltä infektioilta suojaavia vasta-aineita.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per kerta-annos (enintään 2 g/kg) eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

Aina kun sinulle annetaan tätä lääkettä, on erittäin suositeltavaa, että valmisteen nimi ja eränumero merkitään potilasasiakirjoihin, jotta voidaan pitää kirjaa käytetyistä lääkeryistä.

Muut lääkevalmisteet ja Gamunex

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

Vältä sellaisten lääkkeiden samanaikaista käyttöä, jotka lisäävät nesteen poistumista elimistöstä (loop-diureetit), Gamunex-hoidon aikana.

Vaikutus rokotteisiin: Gamunex voi vähentää tiettyjen rokotetyyppien (elävien, heikennettyjen virusrokotteiden) tehoa. Vihurirokko-, sikotauti- ja vesirokkorokotteet tulee antaa vasta, kun tämän lääkkeen saamisesta on kulunut 3 kuukautta. Tuhkarokkorokotteella vastaava aika on 1 vuosi.

Raskaus ja imetys

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Joskus voi ilmetä huimausta tai muita reaktioita, jotka voivat mahdollisesti vaikuttaa ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Jos tällaisia reaktioita ilmenee, odota kunnes ne ovat menneet ohi ennen kuin ajat tai käytät koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Gamunex-valmistetta käytetään

Lääkäri antaa Gamunex-valmisteen laskimoon. Lääkäri määrittää sinulle annettavan annoksen hoidettavan sairautesi ja painosi perusteella (ks. hoitoalan ammattilaisille tarkoitettu kohta tämän pakkausselosteen lopussa).

Infuusion alussa Gamunex-valmistetta annetaan sinulle hitaalla nopeudella. Vointisi mukaan lääkäri saattaa sen jälkeen asteittain lisätä infuusionopeutta.

Jos lopetat Gamunex-valmisteen käytön

Jos tämän lääkkeen käyttö lopetetaan, kliininen tilasi voi heiketä. Keskustele hoidostasi vastaavan lääkärin kanssa, jos itse haluat lopettaa tämän lääkkeen käytön ennenaikaisesti.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Seuraavia haittavaikutuksia on harvinaisissa tai yksittäisissä tapauksissa raportoitu immunoglobuliinivalmisteiden käytön yhteydessä. **Hakeudu välittömästi lääkärinhoitoon, jos infuusion aikana tai sen jälkeen ilmaantuu jokin seuraavista haittavaikutuksista:**

- äkillinen verenpaineen lasku ja yksittäisissä tapauksissa anafylaktinen sokki (jonka oireita ovat mm. ihottuma, matala verenpaine, nopeat tai epäsäännölliset sydämenlyönnit, hengityksen vinkuna, yskä, aivastelu ja hengitysvaikeudet), vaikka sinulla ei olisikaan esiintynyt allergisia reaktioita aiempien antokertojen yhteydessä
- ohimenevä infektioon liittymätön aivokalvotulehdus (jonka oireita ovat mm. päänsärky, silmien valonarkuus ja niskan jäykkyys)
- ohimenevä veren punasolumäärän lasku (korjautuva hemolyyttinen anemia / veren punasolujen hajoaminen)
- ohimenevät ihoreaktiot
- seerumin kreatiinipitoisuuden (munuaisten toimintaa mittaava laboratoriotestaus) suureneminen ja/tai akuutti munuaisten vajaatoiminta (jonka oireita ovat alaselkäkipu, väsymys ja virtsamäärän pieneneminen)
- tromboembooliset reaktiot (verisuonitukokset), kuten sydäninfarkti (jonka oireita ovat puristuksen tunne rinnassa ja tunne siitä, että sydän lyö liian nopeasti), aivohalvaus (jonka oireita ovat lihasheikkous kasvoissa, käsivarressa tai jalassa, puhevaikeudet tai vaikeudet ymmärtää muiden puhetta) keuhkoveritulppa (jonka oireita ovat hengenahdistus, rintakipu ja väsymys) ja syvät laskimotukokset (jonka oireita ovat kipu ja turvotus raajassa)
- keuhkojen äkillinen verensiirtovaurio (TRALI-reaktio), josta aiheutuu hapenpuutetta kudoksissa (hypoksia), hengitysvaikeuksia, nopeaa hengitystä, ihon ja limakalvojen sinerrystä, kuumetta ja matala verenpaine.

Gamunex-valmisteella tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa on havaittu seuraavia haittavaikutuksia:

Seuraavat haittavaikutukset olivat yleisiä (saattavat esiintyä enintään yhdessä infuusiosta 10:stä):

- päänsärky
- kuume.

Seuraavat haittavaikutukset olivat melko harvinaisia (saattavat esiintyä enintään yhdessä infuusiosta 100:sta):

- huimaus
- nokkosihottuma (nokkosrokko, punoitus, ihon kutina)
- kutina
- ihottuma
- pahoinvointi
- oksentelu
- korkea verenpaine
- kurkun tulehdus
- yskä
- nenän tukkoisuus
- hengityksen vinkuminen
- nivelkipu
- selkäkipu
- flunssan kaltainen sairaus
- uupumus

- vilunväreet
- voimattomuus
- lihaskipu.

Seuraavat haittavaikutukset olivat harvinaisia (saattavat esiintyä enintään yhdessä infuusiosta 1 000:sta):

- hemolyyttinen anemia (veren punasolujen hajoaminen)
- hengenahdistus
- sivuontelotulehdus
- ihon kuoriutumisen
- ahdistuneisuus
- pienentynyt hemoglobiiniarvo
- ruoansulatusvaivat
- ruhjevammat
- kasvojen punoitus
- luustolihasiston jäykkyys
- kämmenten punoitus
- äänen häviäminen
- pienentynyt veren valkosolumäärä
- ihotulehdus (dermatiitti) tai kosketusihottuma
- vatsakipu
- ripuli
- matala verenpaine
- niskakipu
- tuki- ja liikuntaelimestön kipu
- rintakipu
- huonovointisuus
- injektiokohdan reaktio
- virtsaputkitulehdus (kipu virtsatessa tai virtsaamisvaikeudet)
- viruksen aiheuttama ylähengitystieinfektio (akuutti nenän, nenän sivuonteloiden tai nielun tulehdus)
- tiettyntyyppisten veren valkosolujen määrän suurentuminen (lymfosytoosi)
- yliherkkyys (allerginen reaktio)
- silmien herkkyys valolle
- äkillinen voimakas verenpaineen nousu (hypertensiivinen kriisi)
- verenkierron vilkastuminen (hyperemia)
- veressä happea kuljettavan valkuaisaineen epänormaalin suuri määrä virtsassa (hemoglobinuria)
- kohonnut verenpaine
- vapaan hemoglobiinin esiintyminen (hemoglobiinia verenkierrossa veren punasolujen ulkopuolella)
- kohonnut laskoarvo (punasolujen laskeutumisenopeus koeputkessa).

Mihin toimiin tulee ryhtyä, jos haittavaikutuksia ilmaantuu?

Jos haittavaikutuksia ilmaantuu, on infuusionopeutta pienennettävä tai infuusion anto keskeytettävä, kunnes oireet ovat hävinneet. Jos oireet jatkuvat infuusion keskeyttämisestä huolimatta, on ryhdyttävä asianmukaisiin hoitotoimenpiteisiin.

Jos ilmaantuu vaikea yliherkkyysreaktio, johon liittyy verenpaineen laskua ja hengenahdistusta, tai jos tilanne etenee vakavaksi yleistyneeksi yliherkkyysreaktioksi (anafylaktiseksi sokiksi), tämän lääkkeen käyttö on heti lopetettava ja on ryhdyttävä asianmukaisiin vastatoimiin.

Haettavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haettavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Gamunex-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja injektiopullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Kestoaika on 3 vuotta.

Säilytä jääkaapissa (2 - 8 °C). Ei saa jäätyä. Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa.

Läkettä voi säilyttää ulkopakkauksessaan enintään 6 kuukauden ajan huoneenlämmössä (alle 25 °C:ssa); valmisteen kestoika päättyy tämän 6 kuukauden jälkeen riippumatta alkuperäisestä viimeisestä käyttöpäivästä. Uusi viimeinen käyttöpäivämäärä on merkittävä ulkopakkaukseen. Uusi viimeinen käyttöpäivä ei kuitenkaan voi olla pakkauksiin painettua viimeistä käyttöpäivää myöhäisempi päivämäärä. Valmistetta ei saa enää uudelleen säilyttää jääkaapissa.

Yksittäisen injektiopullon avaamisen jälkeen sen sisältö on käytettävä heti. Käyttämättä jäänyt lääke on hävitettävä. Tämän jälkeen valmistetta ei saa säilyttää, ei edes jääkaapissa, koska valmisteeseen on saattanut kulkeutua taudinaiheuttajia.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Gamunex sisältää

Vaikuttava aine on ihmisen normaali immunoglobuliini (IVIg). Yksi ml tätä lääkettä sisältää injektionesteisiin käytettävässä vedessä 100 mg proteiinia, jonka IgG-sisältö on vähintään 98 %.

Yksi 10 ml:n injektiopullo sisältää: 1 g ihmisen normaalia immunoglobuliinia

Yksi 50 ml:n injektiopullo sisältää: 5 g ihmisen normaalia immunoglobuliinia

Yksi 100 ml:n injektiopullo sisältää: 10 g ihmisen normaalia immunoglobuliinia

Yksi 200 ml:n injektiopullo sisältää: 20 g ihmisen normaalia immunoglobuliinia

Yksi 400 ml:n injektiopullo sisältää: 40 g ihmisen normaalia immunoglobuliinia

IgG-alaluokkien prosentuaaliset osuudet ovat noin 62,8 % (IgG₁), 29,7 % (IgG₂), 4,8 % (IgG₃), 2,7 % (IgG₄). IgA-pitoisuus on enintään 84 mikrogrammaa/ml.

Muut aineet ovat glysiini ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko (-koot)

Gamunex on infuusioneste, liuos. Liuos on kirkasta tai hieman opaalinhoitoista ja väritöntä tai vaaleankeltaista.

Pakkauskoost ovat 10 ml, 50 ml, 100 ml, 200 ml ja 400 ml. Pakkauksessa on lasista valmistettu injektiopullo, jossa on tulppa (klooributyylä) sekä etiketti, josta voidaan repäisemällä saada ripustin, sekä pakkausseloste.

Myyntiluvan haltija

Grifols Deutschland GmbH
Colmarer Straße 22
60528 Frankfurt
Saksa
Puh.: +49-69-660 593 100

Valmistaja

Instituto Grifols, S.A.
Can Guasc, 2 - Parets del Vallès
08150 Barcelona
Espanja

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa ja Iso-Britanniassa (Pohjois-Iranti) seuraavilla kauppanimillä:

Itävalta, Belgia, Kypros, Irlanti, Saksa, Luxemburg, Alankomaat, Puola, Portugali, Iso-Britannia (Pohjois-Iranti): **Gamunex 10% 100 mg/ml**

Tšekin tasavalta, Tanska, Suomi, Ranska, Unkari, Italia, Norja, Espanja, Ruotsi, Slovakia:

Gamunex 100 mg/ml

Kreikka: **Gamine x 10% 100 mg/ml**

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 24.10.2022

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Käytä infuusioliuos vain, jos se on kirkasta tai hieman opaalinhohtoista ja väritöntä tai vaaleankeltaista, eikä siinä ole hiukkasia – ei saa ravistaa. Ennen infuusiota Gamunex-valmisteen on oltava huoneen- tai kehonlämpöinen (lämpötila voidaan tarvittaessa nostaa vesihauteessa, jonka lämpötila ei saa ylittää 37 °C:a).

Injektio­pullossa on sen ripustamiseen soveltuva etiketti (kuva 1). Kiinnitä infuusiolaite (kuva 2), kään­nä injektio­pullo ylösalaisin, ja taita etiketin ripustinosa taaksepäin (kuva 3). **Purista sormin voimakkaasti** niin, että kohtaan, jossa ripustinosa kiinnittyy etiketin muuhun osaan, muodostuu **taite** (kuva 4). Ripusta tämän jälkeen injektio­pullo ripustinsilmukasta infuusi­otelineeseen (kuva 5).



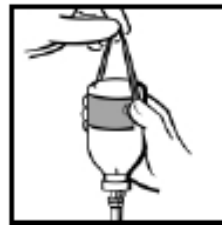
Kuva 1



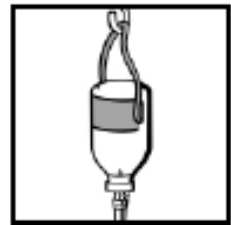
Kuva 2



Kuva 3



Kuva 4



Kuva 5

Annostus ja antotapa

Annos sekä infuusioiden välinen aika riippuvat lääkkeen käyttöaiheesta. Annos sovitetaan jokaiselle potilaalle yksilöllisesti kliinisen vasteen mukaan. Painoon perustuvan annoksen muuttaminen saattaa olla tarpeen ali- tai ylipainoisille potilaille. Seuraavat annostukset ovat ohjeellisia.

Annossuosituksen yhteenveto on seuraavassa taulukossa:

Käyttöaihe	Annos	Infusioiden antoväli
<u>Korvaushoito:</u>		
Primaariset immuunipuutosoireyhtymät	Aloituseros: 0,4–0,8 g/kg Ylläpiteros: 0,2–0,8 g/kg	3–4 viikon välein
Sekundaariset immuunipuutokset	0,2–0,4 g/kg	3–4 viikon välein
<u>Tuhkarokon estohoito ennen altistusta/altistuksen jälkeen:</u>		
Estohoito altistuksen jälkeen herkillä potilailla	0,4 g/kg	Mahdollisimman pian ja 6 päivän kuluessa, mahdollisesti toistetaan kerran 2 viikon jälkeen, jotta tuhkarokon vasta-aineiden pitoisuus seerumissa säilyy tasolla > 240 mIU/ml
Altistuksen jälkeinen estohoito PID/SID-potilailla	0,4 g/kg	Ylläpiteroidon lisäksi, ylimääräisenä annoksena 6 päivän kuluessa altistuksesta
Altistusta edeltävä estohoito PID/SID-potilailla	0,53 g/kg	Jos potilaan ylläpiteros on alle 0,53 g/kg 3–4 viikon välein, kyseinen annos pitää kerran suurentaa vähintään annokseen 0,53 g/kg
<u>Immuunivasteen säätely:</u>		
Idiopaattinen trombosytopeninen purppura	0,8–1 g/kg tai 0,4 g/kg/vrk	päivänä 1, voidaan tarvittaessa toistaa kerran 3 päivän kuluessa 2–5 päivän ajan
Guillain-Barrén oireyhtymä	0,4 g/kg/vrk	5 päivän ajan
Kawasakin tauti	2 g/kg	yhtenä annoksena yhdessä asetyyლისალიჰონ kanssa
Krooninen tulehduksellinen demyelinoiva polyradikuloneuropatia (CIDP)	Aloituseros: 2 g/kg Ylläpiteros: 1 g/kg	jaettuina annoksina 2–5 päivän aikana 3 viikon välein jaettuina annoksina 1–2 päivän aikana
Multifokaalinen motorinen neuropatia (MMN)	Aloituseros: 2 g/kg Ylläpiteros: 1 g/kg tai 2 g/kg	jaettuina annoksina 2–5 peräkkäisen päivän aikana 2–4 viikon välein tai 4–8 viikon välein jaettuina annoksina 2–5 päivän aikana

Käyttöaihe	Annos	Infuusioiden antoväli
Myasthenia gravisin vaikeat akuutit pahenemisvaiheet	2 g/kg	2 peräkkäisen päivän aikana (1 g/kg/vrk)

Antotapa

Laskimoon.

Ihmisen normaalin immunoglobuliinin infuusionopeus on aluksi 0,6–1,2 ml/kg/h puolen tunnin ajan. Jos hättävaihtuksia ilmaantuu, infuusionopeutta on hidastettava tai infuusio on keskeytettävä. Jos potilas sietää infuusion hyvin, infuusionopeutta voi asteittain suurentaa korkeintaan nopeuteen 4,8–8,4 ml/kg/h.

Pediatriset potilaat

Lasten ja nuorten (0–18 vuotta) annostus ei eroa aikuisten annostusohjeista, koska annos määräytyy kussakin käyttöaiheessa painon ja klinisen vasteen mukaan.

Gamunex-valmistetta ei saa sekoittaa muihin infuusioliuoksiin eikä muihin lääkkeisiin. Jos valmistetta on laimennettava ennen infuusiota, voidaan laimentamiseen käyttää 50 mg/ml glukoosiliuosta. Älä laimenna keittosuolaan.

Gamunex-valmistetta ja hepariinia ei saa antaa samanaikaisesti saman infuusiojärjestelmän kautta. Gamunex-infuusiossa käytetyt infuusioletkut voidaan huuhdella 50 mg/ml glukoosiliuksella tai natriumkloridiliuksella (9 mg/ml) eikä niitä saa huuhdella hepariinilla. Heparin Lock, jonka kautta Gamunex on annettu, tulee huuhdella 50 mg/ml glukoosiliuksella tai natriumkloridiliuksella (9 mg/ml) eikä sitä saa huuhdella hepariinilla.

Bipacksedel: Information till användaren

Gamunex 100 mg/ml infusionsvätska, lösning humant, normalt immunglobulin (IVIg)

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 eller apotekspersonal.
- 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Gamunex är och vad det används för

Vad Gamunex är

Gamunex innehåller humant, normalt immunglobulin (antikroppar) i form av högrenat protein som extraherats från human plasma (en substans i blodet från blodgivare). Läkemedlet tillhör läkemedelsgruppen intravenösa immunglobuliner. Dessa används för att behandla sådana tillstånd som innebär att kroppens försvarssystem mot sjukdomar inte fungerar som det ska.

Vad Gamunex används för

Behandling av vuxna, barn och ungdomar (0–18 år) som inte har tillräckligt med antikroppar (ersättningsbehandling) vid t.ex.:

- primära immunbristsyndrom (PID), en medfödd brist på antikroppar
- förvärvad immunbrist (SID) med allvarliga eller återkommande infektioner, ineffektiv antimikrobiell behandling och antingen konstaterad specifik antikropsbrist eller IgG i serum på mindre än 4 g/l.

Behandling av känsliga vuxna, barn och ungdomar (0-18 år) som har utsatts för mässling eller som löper risk för att utsättas för mässling i framtiden och där vaccination mot mässling inte rekommenderas.

Behandling av vuxna, barn och ungdomar (0–18 år) med vissa autoimmuna sjukdomar (immunmodulering). Det finns fem grupper:

- Primär immuntrombocytopeni (ITP), ett tillstånd då antalet blodplättar i blodomloppet är starkt reducerat. Blodplättar har en viktig roll i koagulationsprocessen och ett minskat antal kan orsaka oönskade blödningar och blåmärken. Läkemedlet används också till patienter med stor blödningsrisk eller före operation för att korrigera antalet blodplättar.
- Guillain-Barrés syndrom, då immunsystemet skadar nerverna och hindrar dem från att fungera som de ska.
- Kawasaki sjukdom (i detta fall tillsammans med acetylsalicylsyrabehandling), en sjukdom hos barn då blodkärlen (artärer) i kroppen förstöras.

- Kronisk inflammatorisk demyeliniserande polyradiculoneuropati (CIDP), en sällsynt och fortskridande sjukdom som ger svaghet i armar och ben, domningar, smärta och trötthet.
- Multifokal motorisk neuropati (MMN), en sällsynt sjukdom som orsakar långsamt fortskridande svaghet i armar och ben utan känsselförlust.

Behandling av vuxna från 18 års ålder:

- Allvarliga, akuta exacerbationer (skov) av myasthenia gravis, en sjukdom som orsakar allvarlig muskelsvaghet som främst påverkar sväljförmågan, talet och andningen.

2. Vad du behöver veta innan du använder Gamunex

Använd inte Gamunex

- om du är allergisk mot humana normala immunglobuliner eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du inte har tillräckligt med immunglobuliner av typen IgA i blodet och har utvecklat antikroppar mot IgA.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Gamunex.

Infusionsreaktioner och överkänslighet

Vissa biverkningar kan bero på infusionshastigheten. Den rekommenderade infusionshastigheten ska därför följas (se "Uppgifter avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal" i slutet av denna bipacksedel).

Vissa biverkningar kan förekomma oftare:

- vid hög infusionshastighet
- hos patienter som helt saknar gammaglobuliner eller har låga gammaglobulinnivåer (agammaglobulinemi eller hypogammaglobulinemi) med eller utan IgA-brist
- hos patienter som får humant, normalt immunglobulin för första gången eller, i sällsynta fall, när man byter immunglobulinpreparat eller efter ett långt behandlingsuppehåll.

Eventuella komplikationer kan ofta undvikas genom att säkerställa:

- att du inte är överkänslig mot humant immunglobulin genom att i början ge Gamunex genom långsam infusion.
- att du kontrolleras noggrant med avseende på eventuella symtom under hela infusionsperioden. Särskilt om du får humant immunglobulin för första gången, om du har bytt från ett annat immunglobulin eller om du inte har fått behandling på ett tag, ska du kontrolleras för eventuella biverkningar under den första infusionen och under en timme därefter.

Om biverkningar uppkommer ska infusionshastigheten sänkas eller infusionen avbrytas tills symtomen har försvunnit. Om symtomen kvarstår även efter att infusionen har avbrutits, ska lämplig behandling sättas in. I händelse av chockreaktion (anafylaktisk chock med kraftigt blodtrycksfall) ska behandling med läkemedlet omedelbart stoppas och medicinsk standardbehandling för chock ges.

Patienter med njurproblem och andra riskfaktorer

Fall av njurfunktionsstörningar och akut njursvikt har rapporterats i samband med tillförsel av intravenösa immunglobuliner. Du löper särskilt stor risk om du har vissa riskfaktorer såsom tidigare försämrad njurfunktion (njurinsufficiens), diabetes (diabetes mellitus) eller minskad blodvolym (hypovolemi). Andra omständigheter som anses vara riskfaktorer är om du är överviktig eller samtidigt behandlas med läkemedel som har skadliga effekter på njurarna och/eller om du är äldre än 65 år.

Följande försiktighetsåtgärder ska du i alla fall vidta:

- Drick tillräckligt med vätska innan behandlingen påbörjas.
- Din läkare ska kontrollera urinmängden och mäta njurfunktionen.
- Använd inte samtidigt vissa läkemedel som ökar urinproduktionen (loopdiuretika).

Infusionshastigheten ska i ditt fall vara så långsam som möjligt och immunglobulinprodukten ska användas i lägsta möjliga koncentration. Om en njurfunktionsstörning uppstår, kommer din läkare att överväga att avbryta immunglobulinbehandlingen.

Hemolys (onormal nedbrytning av röda blodkroppar)

Det rapporteras ofta att immunglobuliner ökar risken för destruktions av röda blodkroppar (hemolys) hos både vuxna och barn. Om du fått höga doser av IVIg antingen en dag eller under flera dagar och har blodgrupp A, B eller AB och/eller har en underliggande inflammatorisk sjukdom, kan du löpa ökad risk för destruktions av röda blodkroppar (hemolys).

I rapporter efter godkännandet har det observerats att IVIg högdosindikationer hos barn, speciellt Kawasakis sjukdom, är förenade med en ökad frekvens rapporter om hemolytiska reaktioner jämfört med andra IVIg indikationer hos barn.

Uppsök läkare om du utvecklar blekhet, trötthet (svaghetskänsla), mörkfärgad urin, andnöd eller hjärtklappning (snabb hjärtfrekvens).

Enstaka fall av hemolysrelaterad njurinsufficiens/njursvikt med dödlig utgång har inträffat.

Information om säkerhet vad gäller infektioner

När läkemedel tillverkas av humant blod eller human plasma, vidtas vissa åtgärder för att förhindra att infektioner överförs till patienter. Dessa omfattar:

- noggrant val av blod- och plasmagivare för att säkerställa att de som kan bära på infektioner utesluts
- test av varje donation och pool av plasma med avseende på tecken på virus/infektion
- inkludering av steg i tillverkningsprocessen som kan inaktivera eller avlägsna virus.

Trots dessa åtgärder kan risken för överföring av infektion inte helt uteslutas, när man använder läkemedel som framställts från humant blod eller human plasma. Detta gäller även alla okända eller nya virus och andra typer av infektioner.

Vidtagna åtgärder anses vara effektiva mot höljeförsedda virus såsom humant immunbristvirus (hiv), hepatit B-virus och hepatit C-virus. De vidtagna åtgärderna kan dock vara av begränsat värde mot icke höljeförsedda virus såsom hepatit A-virus och/eller parvovirus B19. Immunglobuliner har inte varit förknippade med hepatit A- eller parvovirus B19-infektioner, möjligen beroende på att antikropparna som finns i produkten skyddar mot infektion.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per engångsdos (upp till högst 2 g/kg), d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

Det rekommenderas starkt att varje gång du får en dos av detta läkemedel ska produktens namn och tillverkningsnummer noteras för att kunna spåra de använda produktsatserna.

Andra läkemedel och Gamunex

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

Undvik att samtidigt använda läkemedel som ökar utsöndringen av vätska från kroppen (loopdiuretika) medan du behandlas med Gamunex.

Effekter på vacciner: Gamunex kan försämra effekten av vissa typer av vaccin (levande försvagade virusvacciner). När det gäller röda hund, påssjuka och vattkoppor ska det gå minst 3 månader efter att du fått detta läkemedel innan du vaccineras. När det gäller mässling är perioden upp till 1 år.

Graviditet och amning

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

Körförmåga och användning av maskiner

Yrsel och andra reaktioner kan ibland förekomma och kan påverka förmågan att köra och använda maskiner. Om detta händer ska du vänta tills besvären försvunnit innan du kör något fordon eller använder maskiner.

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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Gamunex

Gamunex injiceras i dina vener (intravenös administrering) av din läkare. Dosen beror på din sjukdom och kroppsvikt och beräknas av läkaren (se avsnittet avsett för sjukvårdspersonal sist i denna bipacksedel).

I början av infusionen injiceras Gamunex långsamt. Beroende på hur du mår kan läkaren sedan gradvis öka infusionshastigheten.

Om du slutar att använda Gamunex

Om behandling med detta läkemedel upphör, kan ditt kliniska tillstånd försämrats. Tala med ansvarig läkare om du vill avsluta behandlingen med detta läkemedel i förtid.

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

4. Eventuella biverkningar

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

I sällsynta och enstaka fall har nedanstående biverkningar av immunglobulinläkemedel rapporterats. **Sök omedelbart vård om du får någon av följande biverkningar under eller efter infusionen:**

- Plötsligt blodtrycksfall och, i enstaka fall, anafylaktisk chock (tecken på detta är bland annat hudutslag, lågt blodtryck, snabba eller oregelbundna hjärtslag, väsande andning, hosta, nysningar och andningssvårigheter), även om du inte visat tecken på allergisk reaktion vid tidigare behandling.
- Fall av övergående icke-infektiös meningit (tecken på detta är huvudvärk, undvikande av eller intolerans mot ljus, nackstelhet).
- Fall av övergående minskning av antalet röda blodkroppar i blodet (reversibel hemolytisk anemi/hemolys).
- Fall av övergående reaktioner som drabbar huden.

- Ökat serumkreatinin (ett test som mäter njurfunktionen) och/eller akut njursvikt (tecken på detta är värk i ländryggen, trötthet, minskade urinmängder).
- Tromboemboliska reaktioner som hjärtinfarkt (åttstramande känsla runt bröstkorgen och snabba hjärtslag), stroke (muskelsvaghet i ansiktet, en arm eller ett ben, talsvårigheter eller svårt att förstå vad andra säger), propp i lungan (andfåddhet, bröstsmärtor och trötthet), djup ventrombos (smärta och svullnad i en arm eller ett ben).
- Fall av transfusionsrelaterad akut lungskada (TRALI) som leder till syrebrist, andningssvårigheter, snabb andning, blåaktig missfärgning av hud eller slemhinnor, feber och lågt blodtryck.

I kliniska prövningar med Gamunex har följande biverkningar observerats:

Följande biverkningar var vanliga (kan förekomma vid upp till 1 av 10 infusioner):

- huvudvärk
- feber.

Följande biverkningar var mindre vanliga (kan förekomma vid upp till 1 av 100 infusioner):

- yrsel
- nässelutslag (nässelfeber, rodnad, hudklåda)
- klåda
- hudutslag
- illamående
- kräkningar
- högt blodtryck
- svalginflammation
- hosta
- nästäppa
- pipande andning
- ledvärk
- ryggvärk
- influensaliknande sjukdom
- trötthet
- köldfrossa
- kraftlöshet
- muskelvärk.

Följande biverkningar var sällsynta (kan förekomma vid upp till 1 av 1 000 infusioner):

- hemolytisk anemi (nedbrytning av röda blodkroppar)
- andnöd
- bihåleinflammation
- hudavflagning
- ångest
- minskat hemoglobinvärde
- matsmältningsproblem
- blåmärke
- rodnad
- skelettmuskelstelhet
- rodnad i handflatorna
- förlorad röst
- minskat antal vita blodkroppar
- dermatit (inflammation i huden) eller kontaktdermatit
- buksmärtor
- diarré
- lågt blodtryck

- nacksmärta
- smärtor i skelettmuskulaturen
- bröstsmärtor
- sjukdomskänsla
- reaktion på injektionsstället
- uretrit (urinrörsinflammation, som gör det smärtsamt och svårt att urinera)
- virusinfektion i övre luftvägarna (akut infektion av virus i näsa, bihålor och svalg)
- lymfocytos (ökat antal av en viss typ av vita blodkroppar)
- överkänslighet (allergisk reaktion)
- ljuskänslighet hos ögonen
- hypertensiv kris (akut blodtrycksökning)
- hyperemi (ökad mängd blod)
- hemoglobinuri (onormalt hög koncentration i urinen av protein som transporterar syre)
- förhöjt blodtryck
- förekomst av fritt hemoglobin (hemoglobin cirkulerar utanför röda blodkroppar)
- förhöjd sänka (ökad hastighet med vilken röda blodkroppar sjunker i ett provrör).

Vilka motåtgärder ska vidtas om biverkningar uppstår?

Om biverkningar uppstår ska infusionshastigheten sänkas eller infusionen avbrytas tills symtomen har försvunnit. Om symtomen kvarstår även efter att infusionen har avbrutits, ska lämplig behandling påbörjas.

I händelse av en svår överkänslighetsreaktion med blodtrycksfall och andnöd, och även en svår generaliserad allergisk reaktion (anafylaktisk chock), ska användningen av detta läkemedel omedelbart upphöra och lämpliga motåtgärder påbörjas.

Rapportering av biverkningar

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

Finland

webbplats: www.fimea.fi
 Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
 Biverkningsregistret
 PB 55
 00034 FIMEA

Sverige

Läkemedelsverket
 Box 26
 751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se.

5. Hur Gamunex ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och injektionsflaskan. Hållbarhetstiden är 3 år.

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

Läkemedlet kan förvaras i ytterkartongen under en engångsperiod på upp till 6 månader i rumstemperatur (högst 25 °C). I detta fall går läkemedlets hållbarhetstid ut efter 6 månader, oavsett ursprungligt utgångsdatum. Det nya utgångsdatumet måste noteras på ytterkartongen. Det nya utgångsdatumet får dock inte vara ett senare datum än det tryckta utgångsdatumet. Förvaring i kylskåp efter detta datum är inte möjlig.

När den enskilda injektionsflaskan har öppnats, måste innehållet användas omedelbart. Eventuella rester måste kasseras. Fortsatt förvaring, även i kylskåp, är inte tillåtet på grund av möjlig tillväxt av bakterier.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är humant normalt immunglobulin (IVIg). En ml av detta läkemedel innehåller 100 mg protein med ett IgG-innehåll på minst 98 % i vatten för injektionsvätskor.

En injektionsflaska à 10 ml innehåller: 1 g humant normalt immunglobulin

En injektionsflaska à 50 ml innehåller: 5 g humant normalt immunglobulin

En injektionsflaska à 100 ml innehåller: 10 g humant normalt immunglobulin

En injektionsflaska à 200 ml innehåller: 20 g humant normalt immunglobulin

En injektionsflaska à 400 ml innehåller: 40 g humant normalt immunglobulin

Fördelningen av IgG-subklasser är ungefär 62,8 % (IgG₁), 29,7 % (IgG₂), 4,8 % (IgG₃), 2,7 % (IgG₄).

Maximalt IgA-innehåll: 84 mikrogram/ml.

Övriga innehållsämnen är glycin och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Gamunex är en infusionsvätska, lösning. Lösningen är klar till lätt opaliserande och färglös eller svagt gul.

Gamunex finns i förpackningsstorlekar på 10 ml, 50 ml, 100 ml, 200 ml och 400 ml. Kartongen innehåller en injektionsflaska av glas med propp (av klorbutyl), en avdragbar hängetikett och en bipacksedel.

Innehavare av godkännande för försäljning:

Grifols Deutschland GmbH
Colmarer Straße 22
60528 Frankfurt
Tyskland
Tfn: + 49-69-660 593 100

Tillverkare:

Instituto Grifols, S.A.
Can Guasc, 2 - Parets del Vallès
08150 Barcelona
Spanien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Storbritannien (Nordirland) under namnen:

Belgien, Cypern, Irland, Luxemburg, Nederländerna, Polen, Portugal, Storbritannien (Nordirland), Tyskland, Österrike: **Gamunex 10% 100 mg/ml**
Danmark, Finland, Frankrike, Italien, Norge, Slovakien, Spanien, Sverige, Tjeckien, Ungern:

Gamunex 100 mg/ml

Grekland: **Gaminex 10% 100 mg/ml**

Denna bipacksedel ändrades senast 24.10.2022

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Använd endast klara eller lätt opaliserande och färglösa eller ljusgula infusionslösningar som är fria från partiklar – skaka inte. Före infusion ska Gamunex värmas till rums- eller kroppstemperatur (eventuellt i ett vattenbad med en temperatur som inte är högre än 37 °C).

Injektionsflaskorna levereras med en hängetikett (bild 1). Efter isättning av infusionssetet (bild 2), vänd injektionsflaskan upp och ned och öglan på etiketten viks bakåt (bild 3). **Tryck hårt med fingrarna** för att skapa ett **veck** på vardera sidan av öglan där den sitter ihop med resten av etiketten (bild 4). Häng upp injektionsflaskan på infusionsstativet i den ögla som bildats (bild 5).



Bild 1



Bild 2



Bild 3

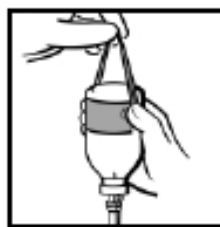


Bild 4

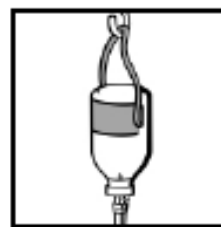


Bild 5

Dosering och administreringsätt

Dos och doseringsregim är beroende av indikationen.

Dosen kan behöva anpassas efter varje patient beroende på det kliniska svaret. Dos som baseras på kroppsvikt kan behöva justeras för under- eller överviktiga patienter. Följande dosregimer anges som riktlinjer.

Doseringsrekommendationerna sammanfattas i nedanstående tabell:

Indikation	Dos	Infusions frekvens
<u>Substitutionsbehandling:</u>		
Primärt immunbristsyndrom	Startdos: 0,4-0,8 g/kg Underhållsdos: 0,2-0,8 g/kg	var 3-4:e vecka
Sekundära immunbristtillstånd	0,2-0,4 g/kg	var 3-4:e vecka
<u>Mässlingsprofylax före/efter exponering:</u>		
<u>Post-exponeringsprofylax hos känsliga patienter</u>	0,4 g/kg	<u>Så snart som möjligt och inom 6 dagar som eventuellt kan upprepas en gång efter 2 veckor för att bibehålla serumnivån av mässlingsantikroppar > 240 mIU/ml</u>
<u>Post-exponeringsprofylax hos PID/SID-patienter</u>	0,4 g/kg	<u>Utöver underhållsbehandling ges en extra dos inom 6 dagar efter exponering</u>
<u>Pre-exponeringsprofylax hos PID/SID-patienter</u>	0,53 g/kg	<u>Om en patient får en underhållsdos på mindre än 0,53 g/kg var 3-4:e vecka, bör denna dos ökas en gång till minst 0,53 g/kg</u>
<u>Immunmodulering:</u>		
Primär immuntrombocytopeni	0,8-1 g/kg eller 0,4 g/kg/dag	dag 1, kan upprepas en gång inom 3 dagar i 2-5 dagar
Guillain-Barrés syndrom	0,4 g/kg/dag	i 5 dagar
Kawasakis sjukdom	2 g/kg	som engångsdos tillsammans med acetylsalicylsyra
Kronisk inflammatorisk demyeliniserande polyradiculoneuropati (CIDP)	Startdos: 2 g/kg Underhållsdos: 1 g/kg	i uppdelade doser fördelat över 2-5 dagar var 3:e vecka i uppdelade doser fördelat över 1-2 dagar
Multifokal motorisk neuropati (MMN)	Startdos: 2 g/kg Underhållsdos: 1 g/kg eller 2 g/kg	i uppdelade doser fördelat över 2-5 dagar i följd var 2-4:e vecka eller var 4-8:e vecka i uppdelade doser fördelat över 2-5 dagar

Indikation	Dos	Infusions frekvens
Allvarliga, akuta exacerbationer av myasthenia gravis	2 g/kg	administreras fördelat på 2 dagar i följd (dos om 1 g/kg per dygn)

Administreringssätt

För intravenös användning.

Humant normalt immunglobulin ska ges som en intravenös infusion med en initial hastighet på 0,6-1,2 ml/kg/timme under 30 minuter. Vid biverkning måste antingen administreringshastigheten minskas eller infusionen avbrytas. Om infusionen tolereras väl kan administreringshastigheten gradvis ökas till max. 4,8–8,4 ml/kg/timme.

Pediatrisk population

Dosering till barn och ungdomar (0–18 år) är inte annorlunda än till vuxna eftersom dosering för varje indikation ges enligt kroppsvikt och justeras utefter det kliniska utfallet för ovan nämnda tillstånd.

Gamunex får inte blandas med andra infusionsvätskor eller andra läkemedel. Om spädning är nödvändig före infusion, kan 50 mg/ml glukoslösning användas för detta ändamål. Blanda inte med koksaltlösning.

Gamunex och heparin får inte administreras samtidigt i samma infusionsssystem.

Infusions slangarna kan spolas med 50 mg/ml glukoslösning eller med natriumkloridlösning (9 mg/ml) och får inte spolas med heparin.

Heparin Lock genom vilka Gamunex administreras skall spolas med 50 mg/ml glukoslösning eller natriumkloridlösning (9 mg/ml) och får inte spolas med heparin.