

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Gammagard S/D infuusiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten

ihmisen normaali immunoglobuliini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän 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 pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- 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 Gammagard S/D on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Gammagard S/D -valmistetta
3. Miten Gammagard S/D -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Gammagard S/D -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Gammagard S/D on ja mihin sitä käytetään

Gammagard S/D -valmiste kuuluu immunoglobuliinilääkkeisiin. Näissä lääkkeissä on ihmisen verestä peräisin olevia vasta-aineita. Vasta-aineet auttavat taistelemaan elimistöön tunkeutuvia taudinaiheuttajia vastaan. Gammagard S/D -valmisteen kaltaisia lääkkeitä käytetään täydentämään riittämätöntä vasta-ainemäärää potilaan veressä. Näillä potilailla on taipumus saada toistuvia infektioita. Gammagard S/D -valmistetta voidaan myös käyttää tiettyjen tulehdussairauksien (autoimmuunisairaudet) hoidossa, kun potilas tarvitsee lisää vasta-aineita.

Gammagard S/D -valmistetta käytetään

Niiden potilaiden hoidossa, joilla ei ole riittävästi vasta-aineita (korvaushoito). Näitä potilaita on viisi ryhmää:

1. Potilaat, joiden vasta-ainetuotanto on synnynnäisesti puutteellinen (primaari immuunivajavuus PID)
2. Potilaat, joilla on verisyöpä (krooninen lymfaattinen leukemia), jonka seurauksena vasta-ainetuotanto on puutteellinen ja joilla on toistuvia infektioita joihin estohoito antibiooteilla ei tehoa.
3. Potilaat, joilla on luuydinsyöpä (multippeli myelooma) ja puutteellinen vasta-ainetuotanto ja toistuvia infektioita, ja joilla ei ole saatu vastetta pneumokokkirokotukseen
4. Lapset ja nuoret (0-18-vuotiaat), joilla on synnynnäinen AIDS ja toistuvia infektioita.
5. Potilaat, joilla on matala vasta-ainetuotanto toiselta henkilöltä saadun luuytimensiirron jälkeen.

Niiden potilaiden hoidossa, joilla on tiettyjä tulehdussairauksia (immunomodulaatio). Näitä potilaita on kolme ryhmää:

1. Potilaat, joilla ei ole riittävästi verihutaleita (idiopaattinen trombosytopeninen purppura), ja on suuri vaara vuotoihin tai ovat menossa leikkaukseen lähiaikoina
2. Potilaat, joiden sairauteen liittyy koko kehon äkillinen hermojuuritulehdus (Guillain-Barrén oireyhtymä)
3. Potilaat, joilla on useissa elimissä tulehduksia (Kawasakin tauti).

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Gammagard S/D -valmistetta

Älä käytä Gammagard S/D -valmistetta

- jos olet allerginen ihmisen normaalille immunoglobuliinille, etenkin, jos sinulla on immunoglobuliini A:n vasta-aineita veressäsi, tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkikihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Gammagard S/D -valmistetta.

Kuinka kauan infuusion aikana pitää tarkkailla potilasta

Haittavaikutusten vaara on suurempi:

- jos Gammagard S/D -valmiste annetaan nopeasti
- jos sinulla on pieni vasta-ainemäärä veressä (hypo- tai agammablobulinemia)
- jos et ole aiemmin saanut tätä lääkettä tai olet saanut edellisen kerran tätä lääkettä kauan (useita viikkoja) sitten.

Näissä tapauksissa sinua tarkkaillaan huolellisesti infuusion ajan ja tunti sen jälkeen, jotta voidaan varmistua että et saa haittavaikutuksia.

Jos olet saanut Gammagard S/D -valmistetta äskettäin, sinua tarkkaillaan infuusion ajan ja vähintään 20 minuuttia sen jälkeen. Lääkäri varmistaa, että Gammagard S/D –infuusion nopeus sopii sinulle.

Milloin infuusionopeutta pitää hidastaa tai infuusio keskeyttää tai lopettaa

Harvinaisissa tapauksissa elimistösi on voinut aiemmin reagoida tietyille vasta-aineille ja voi siksi olla herkkä vasta-aineita sisältäville lääkkeille. Tämä voi varsinkin olla mahdollista silloin kun sinulla on immunoglobuliini A:n puutos. Näissä harvinaisissa tapauksissa voit saada allergisen reaktion, kuten verenpaineen äkillinen lasku tai sokki, vaikka olisit saanut aiemminkin lääkevalmistetta kuten Gammagard S/D.

Jos saat jonkun seuraavista haittavaikutuksista Gammagard S/D –hoidon aikana, kerro niistä heti lääkärille tai hoitajalle:

- Äkillinen hengityksen vinkuna, hengitysvaikeudet tai painon tunne rinnassa
- Päänsärky
- Kuume
- Silmäluomien, kasvojen, huulien tai verisuonien turpoaminen
- Kyhmyt tai kutiavat punaiset läiskät iholla
- Koko kehon kutina

Lääkäri päättää tuleeko infuusiota hidastaa vai pitääkö se lopettaa.

Erityiset potilasryhmät

Lääkäri seuraa sinua erityisen tarkasti, jos olet ylipainoinen, iäkäs tai jos olet liikuntakyvytön. Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle ennen Gammagard S/D –hoitoa, jos sinulla on:

- diabetes
- korkea verenpaine
- pieni verivolyymi (hypovolemia)
- suurentunut veren viskositeetti tai verisuoniongelmia (verenkiertosairauksia).

Lääkäri seuraa sinua tarkasti. Näissä tiloissa immunoglobuliinit voivat lisätä sydänkohtauksen, aivohalvauksen, aivoverenkiertohäiriön, keuhkotulpan tai syvien laskimotukosten vaaraa. Nämä ovat kuitenkin harvinaisia.

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle:

- jos sinulla on/on ollut aiemmin munuaisongelmia
- jos saat munuaisia mahdollisesti vahingoittavia lääkkeitä (nefrotoksiset lääkkeet), silloin on hyvin pieni mahdollisuus akuuttiin munuaisen toiminnan vajaukseen.
- jos sinulla on munuaissairaus.

Proteiinipitoisuus voi suurentaa veren viskositeettia. Lääkäri noudattaa erityistä varovaisuutta.

Vaikutus verikokeisiin

Gammagard S/D -valmistuksessa on paljon erilaisia vasta-aineita, joista jotkut voivat vaikuttaa verikokeiden tuloksiin. Jos sinusta otetaan verikoe, kerro verikokeen ottajalle, että olet saanut Gammagard S/D -valmistetta.

Gammagard S/D -valmisteen aineista

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, sekä jokaisen luovutuksen ja plasmapoolin tutkiminen virusten/infektioiden ilmenemisen suhteen. Lisäksi veri- ja plasmaperäisten lääkkeiden valmistuksessa on vaiheita, jotka tekevät viruksia tehottomaksi 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 taudinaiheuttajia. 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.

Suosittelaa, että valmisteen nimi ja eränumero merkitään ylös, kun sinulle annetaan Gammagard S/D -valmistetta.

Muut lääkevalmisteet ja Gammagard S/D

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

- Jos sinut on rokotettu viimeisen 6 viikon – 3 kuukauden aikana, immunoglobuliinit, kuten Gammagard S/D, voivat heikentää joidenkin elävistä viruksista valmistettujen rokotteiden, kuten tuhkarokko-, vihurirokko-, vesirokko- ja sikotautirokotteiden tehoa. Sen vuoksi valmisteen annon jälkeen voi joutua odottamaan jopa 3 kuukautta, ennen kuin voi saada tiettyjä rokotteita. Tuhkarokkorokotuksessa odotusaika voi olla jopa 1 vuosi Gammagard S/D -valmisteen annon jälkeen.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.. Lääkäri päättää, voidaanko Gammagard S/D -valmistetta antaa raskauden tai imetyksen aikana.

Gammagard S/D -valmisteen käyttöä raskaana oleville ja imettäville naisille ei ole tutkittu kliinisissä kokeissa. Immunoglobuliinien käytöstä saatujen kliinisten kokemusten perusteella oletetaan, että immunoglobuliinien aiheuttamia haittavaikutuksia raskauden aikana tai sikiölle tai vastasyntyneelle ei ole odotettavissa.

Jos imetät Gammagard S/D -hoidon aikana, voi vasta-aineita erittyä äidinmaitoon. Siten lapsesi voi saada suojan tiettyjä infektiota vastaan.

Haitallisia vaikutuksia hedelmällisyyteen ei ole odotettavissa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Potilaat voivat tuntea haittavaikutuksia (esimerkiksi pyörrytystä tai pahoinvointia) Gammagard S/D -hoidon aikana, mikä voi vaikuttaa ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita. Jos näin käy, odota haittavaikutusten loppumista.

Olet itse vastuussa päätöksestä kykenetkö ajamaan ajoneuvoa tai tekemään tarkkuutta vaativaa työtä. Lääkkeiden käytöstä aiheutuvat vaikutukset ja/tai haittavaikutukset voivat vaikuttaa ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita. Nämä vaikutukset ja haittavaikutukset ovat kuvattuna toisessa kappaleessa. Tämän takia on hyvä lukea koko pakkausseloste huolellisesti. Jos olet epävarma keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa.

Gammagard S/D sisältää glukoosia ja natriumia

Gammagard S/D sisältää glukoosia 20 mg/ml. Tämä on otettava huomioon potilailla, joilla on diabetes.

Tämä lääkevalmiste sisältää 668 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per injektioipullo (10 g). Tämä vastaa 34 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

3. Miten Gammagard S/D –valmistetta käytetään

Gammagard S/D -valmiste on tarkoitettu annettavaksi laskimoon. Lääkäri tai hoitaja antaa sen. Annos ja annostiheys vaihtelee ja riippuu sairauden tilastasi ja painostasi.

Gammagard S/D annetaan infuusion alussa sinulle hitaasti. Riippuen voinnistasi lääkäri voi lisätä infuusionopeutta.

Käyttö lapsille

Lapsilla (0-18-vuotiaat) on samat käyttöaiheet, annokset ja infuusiotiheys.

Jos käytät enemmän Gammagard S/D -valmistetta kuin sinun pitäisi

Koska tämä lääkevalmiste annetaan sinulle sairaalassa, on epätodennäköistä, että saisit sitä liian vähän tai liikaa. Jos sinulla on kysymyksiä, keskustele lääkärin tai sairaanhoitohenkilökunnan kanssa.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Seuraavia haittavaikutuksia voi toisinaan esiintyä immunoglobuliinihoidon aikana (lääkevalmisteet kuten Gammagard S/D): vilunväreet, päänsärky, kuume, oksentelu, allergiset reaktiot, pahoinvointi, nivelsärky, matala verenpaine ja kohtalainen alaselän särky.

Harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä äkkinäistä verenpaineen laskua, ihottuman kaltaisia oireita (ohimenevät ihoreaktiot) sekä yksittäisiä allergisia reaktioita (anafylaktinen sokki), myös potilailla, joilla ei aiemmissa infuusioissa ole tullut mitään reaktioita

Lyhytaikaista aivokuumetta (ohimenevä septinen meningiitti), yksittäisiä tapauksia ohimenevää punasolujen määrän laskua (palautuva hemolyyttinen anemia/hemolyysi), munuaistoiminnan heikkenemistä (kreatiniinin lisääntyminen veressä) ja munuaisten vajaatoimintaa on myös havaittu.

Hyvin harvinaisia haittavaikutuksia: verihyytymät suonissa (syvä laskimotukos), joista voi aiheutua sydänkohtaus, aivoverenkiertohäiriö, aivohalvaus, keuhkovaurioita (keuhkoveritulppa) ja syvä laskimotukos.

Alla on lueteltu haittavaikutukset, joita potilaat ovat raportoineet Gammagard S/D -valmisteele:

Yleinen haittavaikutus (esiintyy harvemmallalla kuin 1 potilaalla kymmenestä):
päänsärky, punastelu, oksentelu, pahoinvointi, väsymys, vilunväreet, kuume.

Melko harvinainen haittavaikutus (esiintyy harvemmallalla kuin 1 potilaalla sadasta):

Influenssa, ruokahaluttomuus, ahdistus, kiihtymys, epätavallinen uneliaisuus, sumentunut näkö, sydämentykytykset, verenpaineen muutokset, hengästyminen, nenäverenvuoto, ripuli, suutulehdus, ylävatsakipu, epämukava olo vatsassa, nokkosihottuma, kutina, kylmä hiki, voimakas hikoilu, selkäkipu, lihaskouristukset, raajojen kipu, rintakipu, sairauden tunne, kipu, epämukava tunne rinnassa, epätavallinen olo, kylmän tunne, kuumien tunteiden tunne, influenssan kaltaiset oireet, pistoskohdan punoitus, infuusionesteen valuminen pistoskohdan suonen ulkopuolelle, pistoskohdan kipu, verenpaineen nousuminen.

Tunteeton (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

Aivokalvontulehdus, punasolujen hajoaminen, punasolujen lukumäärän väheneminen, verihyytymien lukumäärän väheneminen, turvonnut imusolmukkeet, anafylaktiset tai anafylaktoidiset reaktiot,

anafylaktinen sokki, yliherkkyys, levottomuus, ohimenevä aivohalvaus, aivoverenkiertohäiriö, kohtaukset, migreeni, pyöritys, epänormaali ihotunto, tajuttomuus, tahaton vapina, aivojen verenpurkaumat, silmän verisuonen tukkeuma, näköhäiriöt, silmäkipu, valoarkuus, sydänkohtaus, ihon sinerrys, sydämen tiheälyöntisyys tai harvalyöntisyys, verisuonen tukkeuma, suonen tulehdus, matala verenpaine, korkea verenpaine, kalpeus, keuhkoverisuonten tukkeuma, nestettä keuhkossa, alentunut hapen määrä veressä, kouristukset hengitysteissä, jonka seurauksena hengitysvaikeuksia, hengityksen vinkuminen, liikahengitys, karhea kurkku, yskä, vatsakipu, ruoansulatusvaivat, maksatulehdus (ei tarttuva), ihonalaiskerrosten allerginen turpoaminen, ihotulehdus, ihon punoitus, ihottuma, nivel- ja lihaskipu, munuaisten vajaatoiminta, pistoskohdan reaktiot, yleinen heikkous, kudosten turpoaminen, Coombsin kokeen positiivinen tulos.

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. Gammagard S/D –valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alle 25 °C.

Ei saa jäätyä.

Säilytä lääkevalmiste pahvipakkauksessaan. Herkkä valolle.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Gammagard S/D sisältää

- Gammagard S/D -valmisteen vaikuttava aine on ihmisen normaali immunoglobuliini. Ihmisen plasmaproteiinipitoisuus on 50 mg/ml, josta Immunoglobuliini G:n (IgG) osuus on vähintään 90 %.
- Muut aineet ovat
Kuiva-aine: Ihmisen albumiini (0,06 g/g IgG), glysiini, natriumkloridi, glukoosimonohydraatti, suolahappo, natriumhydroksidi
Liutin: Injektionesteisiin käytettävä vesi

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko (-koot)

Kylmäkuivattu, valkea tai hieman kellertävä jauhe (jauhekakku).

Gammagard S/D on saatavilla 5 g ja 10 g pakkauksissa.

5 g ja 10 g pakkauksessa on liuotinpullo (96 ml, 192 ml), steriili siirtolaite ja steriili infuusioletkusto, jossa suodatin

Myyntiluvan haltija ja valmistaja
Baxalta Innovations GmbH
Industriestrasse 67
1221 Wien
Itävalta

Valmistaja
Baxalta Belgium Manufacturing S.A.
Boulevard René Branquart 80
7860 Lessines,
Belgia

Edustaja Suomessa
Takeda Oy, PL 1406, 00101 Helsinki, puh. 020 746 5000

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 1.10..2020

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

- Gammagard S/D tulee lämmittää huoneen- tai ruumiinlämpöiseksi ennen käyttöä.
- Liuos on täysin liuennut tavallisesti noin 30 minuutissa.
- Käyttämätön liuos tai jäte käsitellään paikallisten ohjeiden mukaisesti.

Avatun pakkauksen säilyvyys

Liuotetun Gammagard S/D:n kemiallinen ja fysikaalinen säilyvyys on osoitettu 24 tunniksi 2–8 °C:ssa. Mikrobiologiselta kannalta valmiste olisi käytettävä heti, muuten säilytysaika ja -olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla, eivätkä normaalisti saa ylittää 24 tuntia 2–8 °C:ssa, ellei valmiste on liuotettu aseptisissa valvotuissa ja validoiduissa oloissa.

Liuottamisohjeet

Käytä aseptista tekniikkaa.

5 g ja 10 g pakkaukset

Varmistu, että sekä Gammagard S/D-infuusiokuiva-aine ja injektionesteisiin käytettävä vesi (liuotin) ovat huoneenlämpöisiä. Tämä lämpötila on tarpeen kunnes infuusiokuiva-aine on täysin liuennut.

A. 50 mg/ml (5 %) liuos:

1. Poista molempien injektio-pullojen suojakorkit ja desinfioi tulpat.
2. Poista suojuksen siirtolaitteen toisesta päästä. Älä koske kärkeen.
- 3a. Aseta liuotinpullo tasaiselle alustalle. Työnnä siirtolaitteen kärki liuotinpullon tulpan keskiosan läpi.

Huom. Jos kärki ei mene tulpan läpi keskeltä tulppaa, tulppa voi siirtyä paikaltaan.

- 3b. Varmistu, että pullon suuosa on kunnollisesti siirtolaitteen sisällä painamalla siirtolaitetta lujasti alaspäin. Samalla kun pidät siirtolaitteesta kiinni, poista suojuksen toisesta päästä. Älä koske kärkeen.
4. Pidä liuotinpulloa ja siinä kiinni olevaa siirtolaitetta kulma-asennossa infuusiokuiva-ainepullon nähden, jotta liuotinta ei valu hukkaan.

Huom. Älä pidä liuotinpulloa ylösalaisin, koska tällöin liuotinta voi valua hukkaan.

- 5a. Työnnä siirtolaitteen vapaa kärki infuusiokuiva-ainepullon tulpan läpi kohtisuoraan keskeltä tulppaa ja käännä vesipullo nopeasti ylösalaisin infuusiokuiva-ainepullon yläpuolelle jotta liuotinta ei valu hukkaan.

HUOM. Jos kärki ei mene infuusiokuiva-ainepullon tulpan läpi keskeltä tulppaa, tulppa voi siirtyä paikaltaan ja pullon alipaine häviää.

- 5b. Varmistu, että infuusiokuiva-ainepullon suuosa on täysin siirtolaitteen sisällä painamalla lujasti liuotinpulloa, jossa on siirtolaite, alaspäin.

6. Kun kaikki liuotin on infuusiokuiva-ainepullossa, irrota siirtolaite ja tyhjä liuotinpullo. Pyörittele heti pulloa varovasti, jotta sisältö sekoittuu kunnolla.

HUOM. Älä ravista pulloa. Vältä vaahtoamista.

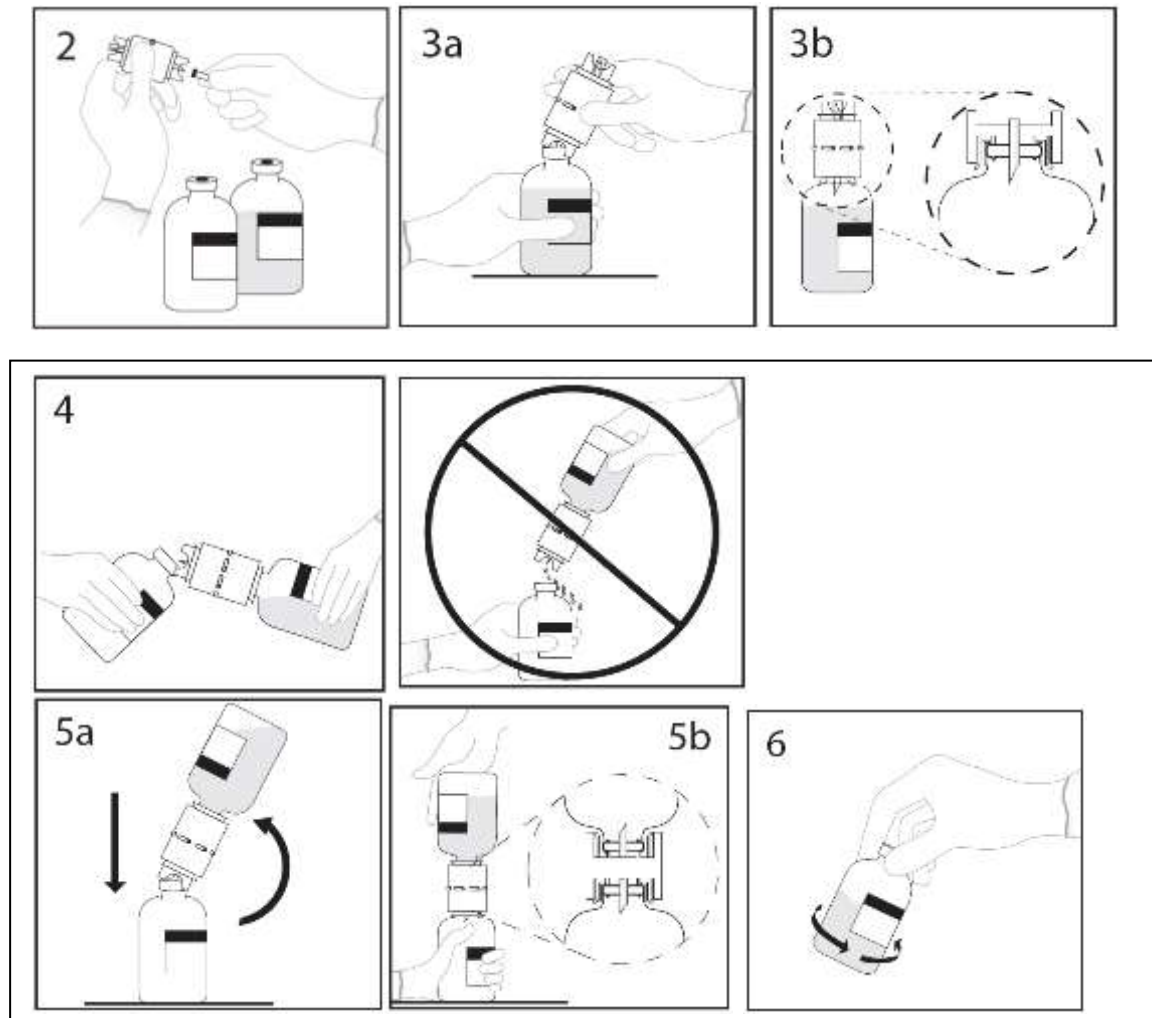
Hävitä kertakäyttöinen siirtolaite käytön jälkeen.

B. 100 mg/ml (10 %) liuos

1. Poista molempien injektio-pullojen suojakorkit ja desinfioi tulpat.

2. Kun valmistetaan 100 mg/ml (10 %) liuos pitää puolet liuottimen määrästä poistaa. Taulukossa on liuotinmäärät, jotka **poistetaan liuotinpullost**a ennen siirtolaitteen liittämistä liuotinpulloon 100 mg/ml (10 %) liuoksen valmistamiseksi. Käytä aseptista tekniikkaa. Vedä ylimääräinen liuotin injektioneulan avulla ruiskuun. Hävitä ruisku liuottimiseen.

3. Käytä liuotinpulloon jäänyt liuotin, noudata kohtia 2-6 aiemmasta A-kohdasta.



TAULUKKO

Poistettava liuotinmäärä

Infuusiokuiva-aine		5 g	10 g
50 mg/ml (5 %) liuos	Älä poista	liuotinta 50mg/ml	liuosta varten
100 mg/ml (10 %) liuos		48 ml	96 ml

VALMISTEEN ANTAMINEN

Käytä aseptista tekniikkaa. Liuoksen on oltava kirkasta tai hieman opaaliin vivahtavaa ja väritöntä tai hieman kellertävää. Älä käytä liuosta, jos se on sameaa tai siinä on sakkaa.

5 g ja 10 g pakkauskoot

Noudata pakkauksessa olevan letkuston käyttöohjetta. Jos käytetään jotain muuta annostelulaitetta valmisteen antamiseen, pitää varmistua että siinä on samanlainen suodatin

Gammagard S/D-valmisteen antaminen

Jos mahdollista käytä kyynärpään etupuolisia suonia Gammagard 100 mg/ml antamiseen pienentääksesi potilaalle aiheutuvaa epämukavuutta infuusion antopaikassa.

Gammagard S/D 50 mg/ml (5 %) pitää antaa laskimoon alkunopeudella 0,5 ml/kg/tunti. Jos tämä siedetään hyvin, antonopeutta voidaan asteittain lisätä suurimpaan antonopeuteen, 4 ml/kg/tunti.

Potilaille, jotka sietävät Gammagard S/D 50 mg/ml annon infuusionopeudella 4 ml/kg/tunti, voidaan 100 mg/ml (10 %) infuusio antaa laskimoon alkunopeudella 0,5 ml/kg/tunti. Jos ei ilmene haittavaikutuksia, infuusionopeutta voidaan asteittain lisätä suurimpaan antonopeuteen 8 ml/kg/tunti.

Erityiset varotoimet

- Infuusion haittavaikutuksia hoidetaan hidastamalla infuusiota tai lopettamalla se.
- Kehotetaan kirjaamaan aina Gammagard S/D -valmistetta annettaessa valmisteen nimi ja erä potilasasiakirjoihin, jotta ne ovat tiedossa tarvittaessa.

Yhteensopimattomuudet

Gammagard S/D -valmistetta ei saa sekoittaa muihin lääkevalmisteisiin. Annostellaan erillään muista lääkeaineista, joita potilas mahdollisesti saa.

Bipacksedel: Information till användaren

Gammagard S/D pulver och vätska till infusionvätska, 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 Gammagard S/D är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Gammagard S/D
3. Hur du använder Gammagard S/D
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Gammagard S/D ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Gammagard S/D är och vad det används för

Gammagard S/D tillhör en grupp läkemedel som kallas immunglobuliner. Dessa läkemedel innehåller humana antikroppar, som också finns i ditt blod. Antikroppar hjälper kroppen att bekämpa infektioner. Läkemedel som Gammagard S/D används hos patienter som inte har tillräckligt med antikroppar i blodet och som ofta drabbas av infektioner. De kan också användas hos patienter som behöver ytterligare antikroppar för behandling av vissa inflammatoriska sjukdomar (autoimmuna sjukdomar).

Gammagard S/D används för:

Behandling av patienter som inte har tillräckligt med antikroppar (substitutionsterapi). Det finns fem grupper:

1. Patienter med medfödd brist på antikroppsproduktion (primära immunbristsyndrom).
2. Patienter med cancer i blodet (kronisk lymfatisk leukemi) som leder till brist på antikroppsproduktion och återkommande infektioner, där antibiotika i förebyggande syfte inte har fungerat.
3. Patienter med cancer i benmärgen (multipla myelom) och brist på antikroppsproduktion med återkommande infektioner, och som inte svarat på vaccin mot vissa bakterier (pneumokocker).
4. Barn och ungdomar (0 till 18 år) med AIDS från födelsen och återkommande bakteriella infektioner.
5. Patienter med låg produktion av antikroppar efter transplantation av benmärgsceller från en annan person.

Behandling av patienter med vissa inflammatoriska sjukdomar (immunmodulering). Det finns tre grupper:

1. Patienter som inte har tillräckligt med blodplättar (primär immuntrombocytopeni) och som löper stor risk att drabbas av blödning eller som ska opereras inom kort.
2. Patienter som har en sjukdom som ger upphov till åtskilliga inflammationer i kroppens nerver (Guillain-Barrés syndrom).
3. Patienter som har en sjukdom som ger upphov till åtskilliga inflammationer i flera av kroppens organ (Kawasakis sjukdom).

2. Vad du behöver veta innan du använder Gammagard S/D

Använd inte Gammagard S/D

- om du är allergisk mot humant normalt immunglobulin, särskilt om du har antikroppar mot immunglobulin A (IgA) i ditt blod eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Gammagard S/D.

Hur lång övervakning krävs under infusionen

Risken för biverkningar kan vara större:

- o om Gammagard S/D administreras i hög hastighet
- o om du lider av ett tillstånd med låga halter av antikroppar i blodet (hypo- eller agammaglobulinemi)
- o om du inte har fått det här läkemedlet tidigare eller om det var länge sedan du fick det (t. ex. flera veckor). Du kommer att övervakas noggrant under infusionen och en timme efter att infusionen avslutats, för att säkerställa att du inte drabbas av en reaktion.

Om du redan har fått Gammagard S/D tidigare och fick den senaste behandlingen nyligen, kommer du att observeras under infusionen och under minst 20 minuter efter infusionen. Din läkare kommer att säkerställa att den hastighet som Gammagard S/D ges med passar dig.

Om infusionshastigheten måste minskas eller infusionen avbrytas

I sällsynta fall kanske din kropp tidigare har reagerat på specifika antikroppar och kan därför vara känslig för läkemedel som innehåller antikroppar. Detta gäller särskilt om du lider av immunglobulin A-brist. I dessa sällsynta fall kan du drabbas av allergiska reaktioner som plötsligt blodtrycksfall eller chock, även om du fått behandling med läkemedel som Gammagard S/D tidigare.

Om du upplever någon av följande reaktioner under infusionen med Gammagard S/D, tala om det för din läkare eller sjuksköterska med en gång:

- Plötsligt väsande andning, svårigheter att andas eller tryck över bröstet
- Huvudvärk
- Feber
- Svullnad av ögonlock, ansikte, läppar eller blodkärl
- Knölar i huden eller röda kliande utslag
- Klåda över hela kroppen.

Din läkare kommer att fatta beslut om huruvida infusionshastigheten behöver minskas eller infusionen avbrytas helt.

Speciella patientgrupper

Din läkare kommer att vara extra försiktig om du är överviktig, äldre, eller oförmögen att röra dig.

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du får Gammagard om du har:

- diabetes
- högt blodtryck
- liten blodvolym (hypovolemi)
- förhöjd blodviskositet eller problem med blodkärlen (kärlsjukdomar).

Din läkare kommer då att observera dig noggrant. Vid dessa tillstånd kan immunglobulinerna öka risken för hjärtinfarkt, slaganfall, lungemboli eller djup ventrombos. Detta är dock mycket sällsynt.

Tala om för din läkare eller sjuksköterska:

- om du har eller tidigare har haft problem med njurarna
- om du tar läkemedel som kan skada njurarna (nefrotoxiska läkemedel), det finns en mycket liten risk för akut njursvikt
- om du har en njursjukdom.

Proteininnehållet kan öka blodets viskositet. Din läkare kommer att vidta särskilda försiktighetsåtgärder

Påverkan på resultat av blodprover

Gammagard S/D innehåller en mängd olika antikroppar och vissa av dessa kan påverka blodprover. Om du tar ett blodprov efter du har fått Gammagard S/D, ska du informera den som tar blodprovet eller läkaren om att du tar detta läkemedel.

Information om ursprungsmaterialet i Gammagard S/D

När läkemedel framställs av human plasma eller blod, vidtas speciella åtgärder för att förhindra att infektioner överförs till patienter. Detta inkluderar noggrant urval av blod- och plasmagivare för att försäkra sig om att personer med risk för att vara smittbärare utesluts, samt test av enskilda donationer och plasmapooler för tecken på virus/infektion. Tillverkarna av dessa produkter inkluderar dessutom steg i processningen av blod och plasma som kan inaktivera och avskilja virus. Trots detta kan risken för överföring av infektion inte helt uteslutas när läkemedel som tillverkats av humant blod eller plasma ges. Detta gäller även nya, hittills okända virus samt andra typer av infektioner.

De åtgärder som vidtagits anses vara effektiva mot höljeförsedda virus, såsom HIV, hepatit B och hepatit C virus.

Åtgärderna kan vara av begränsat värde mot icke höljeförsedda virus såsom hepatit A virus och parvovirus B19.

När du ges Gammagard S/D rekommenderas att produktnamn och satsnummer registreras för att möjliggöra spårandet av använd produkt.

Andra läkemedel och Gammagard S/D

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

- Om du har vaccinerat dig under de senaste 6 veckorna och upp till tre månader kan infusion av immunglobuliner som Gammagard S/D påverka effekten av vissa levande virusvacciner, t.ex. mässling, röda hund, påssjuka och vattkoppor. När du fått dessa läkemedel kan du behöva vänta upp till tre månader innan du kan få levande försvagat vaccin. Du kan behöva vänta upp till ett år efter du fått immunglobuliner innan du kan få mässlingvaccin.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Din läkare kommer att besluta om du får använda Gammagard S/D under graviditeten och när du ammar.

Inga kliniska studier har gjorts med Gammagard S/D på gravida eller ammande kvinnor. Läkemedel som innehåller antikroppar har dock använts av gravida och ammande kvinnor och det har visat att det inte finns några skadliga effekter på graviditeten eller det väntade barnet.

Om du ammar och tar Gammagard S/D kan antikropparna finnas i bröstmjölken. Därför kan ditt barn vara skyddat mot vissa infektioner.

Inga skadliga effekter på fertiliteten kan förväntas.

Körförmåga och användning av maskiner

Patienter kan uppleva biverkningar (till exempel yrsel och illamående) under behandlingen med Gammagard S/D, vilket kan påverka förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Om detta inträffar bör du vänta tills reaktionen har försvunnit.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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.

Gammagard S/D innehåller glukos och natrium

Gammagard S/D innehåller cirka 20 mg/ml glukos. Detta bör beaktas av patienter med diabetes mellitus.

Detta läkemedel innehåller 668 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska (10 g). Detta motsvarar 34 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder Gammagard S/D

Gammagard S/D är avsett för intravenös administrering (infusion i en ven). Det är läkaren eller sjuksköterskan som ger dig infusionen. Doseringen och hur ofta du får infusionen varierar beroende på ditt tillstånd och din kroppsvikt.

I början av infusionen får du Gammagard S/D med långsam hastighet. Beroende på hur du mår, kan din läkare därefter sakta öka infusionshastigheten.

Användning för barn

Samma indikationer, dos och infusionsfrekvens som för vuxna gäller för barn (0-18 år).

Om du har använt för stor mängd av Gammagard S/D

Eftersom läkemedlet ges till dig på sjukhus är det inte troligt att du får för lite eller för mycket läkemedel. Om du har några frågor, prata med din läkare eller sjukvårdspersonalen.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Följande biverkningar kan inträffa emellanåt efter behandling med immunglobuliner (läkemedel som Gammagard S/D): frossa, huvudvärk, feber, kräkningar, allergiska reaktioner, illamående, ledvärk, lågt blodtryck och måttlig smärta i ändryggen.

I sällsynta fall kan plötsligt blodtrycksfall och eksem-liknande symtom ses (övergående hudreaktioner) samt i enstaka fall allergiska reaktioner (anafylaktisk chock), även om ingen reaktion har skett vid tidigare infusioner.

Fall av övergående hjärnhinneinflammation (reversibel aseptisk meningit) och fall av tillfällig minskning av antalet röda blodkroppar (reversibel hemolytisk anemi/hemolys) samt ökning av blodkreatinin och njursvikt har observerats.

Mycket sällsynt: Blodproppsbildning i blodkärlen (tromboemboliska reaktioner) som kan leda till hjärtattack, slaganfall, lungskada (lungemboli) och djup ventrombos.

Nedan följer en lista över biverkningar som rapporterats för Gammagard S/D:

- *Vanliga (förekommer hos färre än 1 av 10 patienter):*
huvudvärk, rodnad, kräkningar, illamående, trötthet, frossa, feber
- *Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 patienter):*
Influensa, minskad aptit, ångest, upphetsning, onormal sömnhet, dimsyn, hjärtklappning, blodtrycksförändringar, andnöd, näsblod, diarré, inflammation i munnen, smärta i övre delen av magen, obehagskänsla i magen, nässelutslag, klåda, kallsvettning, stegrad svettning, ryggont, muskelkramp (spasm), smärta i ben och armar, bröstsmärta, sjukdomskänsla, smärta, obehagskänsla i bröstet, onormal känsla, känna sig kall, känna sig varm, influensaliknande sjukdom, rodnad vid infusionsstället, läckage av infusionsvätska vid infusionsstället, smärta vid infusionsstället, förhöjt blodtryck.
- *Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):*

Hjärnhinneinflammation, nedbrytning av röda blodkroppar, blodbrist, minskat antal blodplättar, svullna lymfkörtlar, allvarliga allergiska reaktioner (anafylaktiska eller anafylaktoida reaktioner), anafylaktisk chock (allergisk chock), överkänslighet, rastlöshet, stroke, övergående slaganfall, krampanfall, migrän, yrsel, onormal känsla i huden t ex stickningar och brännande känsla, svimning, ofrivilliga skakningar, blödningar i hjärnan, blodpropp i ett blodkärl i ögat, synstörningar, ögonsmärta, ljuskänslighet, hjärtattack, blåaktigfärg i huden pga nedsatt syresättning av blodet, ökad puls, långsam puls, blodpropp i blodkärlen, inflammation i venerna, lågt blodtryck, högt blodtryck, blekhet, blodpropp i blodkärl i lungan, vätska i lungorna, minskad mängd syre i blodet, svårighet att andas pga kramp i luftvägarna, väsande andning, kraftfull och snabb andning, sammandragen strupe, hosta, magsmärta, matsmältningsbesvär, inflammation i levern (icke-infektiös hepatit), svullnad i huden, inflammation i huden, rodnad i huden, utslag, led- och muskelsmärta, njursvikt, reaktioner vid injektions- och infusionsstället, kraftlöshet, svullnad i kroppsvävnader, positivt test för påvisan av antikroppar.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till (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 Gammagard S/D ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatumet som anges på etiketten och kartongen efter Utg. dat.. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är humant normalt immunglobulin (IVIg). Humant proteininnehåll är 50 mg/ml varav minst 90 % är immunoglobulin G (IgG).
- Övriga innehållsämnen är
Pulver: Humant albumin (0,06 g/g IgG), glycin, natriumklorid, glukosmonohydrat, saltsyra, natriumhydroxid.
Spädningsvätska: Vatten för injektionsvätskor

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Frystorkat vitt eller mycket blekt gult pulver (kaka).

Gammagard S/D finns tillgängligt i 5 g och 10 g förpackningar.

Varje förpackning på 5 g och 10 g innehåller spädningsvätskan (96 ml respektive 192 ml), ett sterilt transferset samt ett sterilt administreringsset med filter.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Baxalta Innovations GmbH
Industriestrasse 67
1221 Wien,
Österrike

Tillverkare:

Baxalta Belgium Manufacturing S.A.
Boulevard René Branquart 80
7860 Lessines
Belgien

Ombud i Finland

Takeda Oy, PL 1406, 00101 Helsingfors, tel. 020 746 5000

Denna bipacksedel ändrades senast i Finland: 1.10.2020

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal

- Gammagard S/D bör värmas till rums- eller kroppstemperatur innan användning.
- Fullständig upplösning sker vanligtvis inom 30 minuter.
- Eventuell oanvänd lösning eller avfall hanteras enligt gällande riktlinjer.

Hållbarhet i bruten förpackning

Kemiska och fysikaliska data visar att Gammagard S/D är stabilt i 24 timmar vid 2°C-8°C.

Ur mikrobiologisk synpunkt bör produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstid och förvaringsvillkor före administrering användarens ansvar och ska normalt inte vara mer än 24 timmar vid 2°C-8°C, om inte spädningsvätska har ägt rum under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Beredning

Aseptisk teknik skall användas.

Förpackningarna 5 g och 10 g

Se till att Gammagard S/D och sterilt vatten för injektionsvätskor (spädningsvätska) håller rumstemperatur. Denna temperatur behöver hållas tills pulvret är fullständigt löst.

A. Lösning 50 mg/ml (5 %)

1. Ta bort skyddshättorna från flaskorna och rengör gummipropparna med antibakteriell lösning.
2. Ta bort skyddet från ena änden av överföringsenheten. Rör inte vid spetsen.
3. a. Placera vattenflaskan på en plan yta. Stick spetsen på överföringsenheten genom centrum av vattenflaskans propp. **OBS: Om nålen inte hamnar mitt på gummiproppen kan det leda till att proppen rubbas.**
b. Säkerställ att kragen trycks in helt i överföringsenheten genom att trycka hårt nedåt. Håll i överföringsenheten, och ta bort skyddet från andra änden. Rör inte vid spetsen.
4. Håll vattenflaskan med överföringsenheten fastsatt i vinkel mot pulverflaskan för att förhindra att vattnet spills ut. **OBS: Håll inte vattenflaskan upp och ner, då detta kan leda till spill.**
5. a. Stick andra spetsen på överföringsenheten genom centrum av pulverflaskans propp och vänd snabbt vattenflaskan över pulverflaskan för att förhindra att vattnet spills ut. **OBS: Om nålen inte hamnar mitt på gummiproppen kan det leda till att proppen rubbas och vacuumet förloras.**

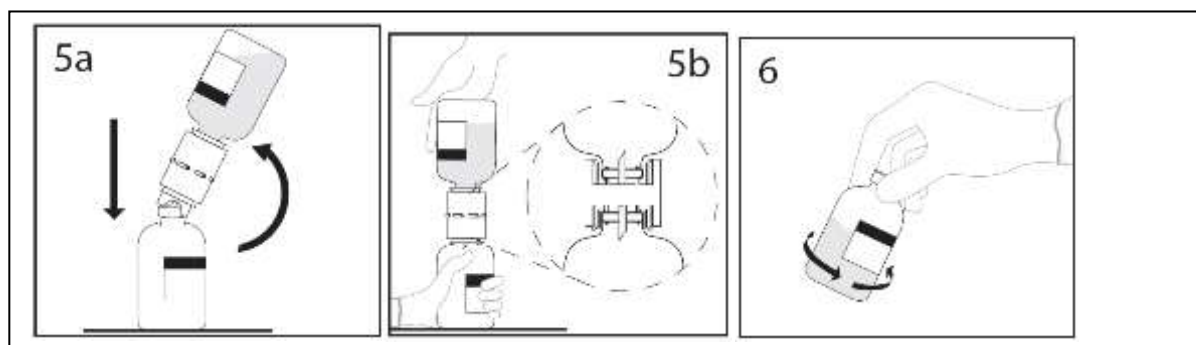
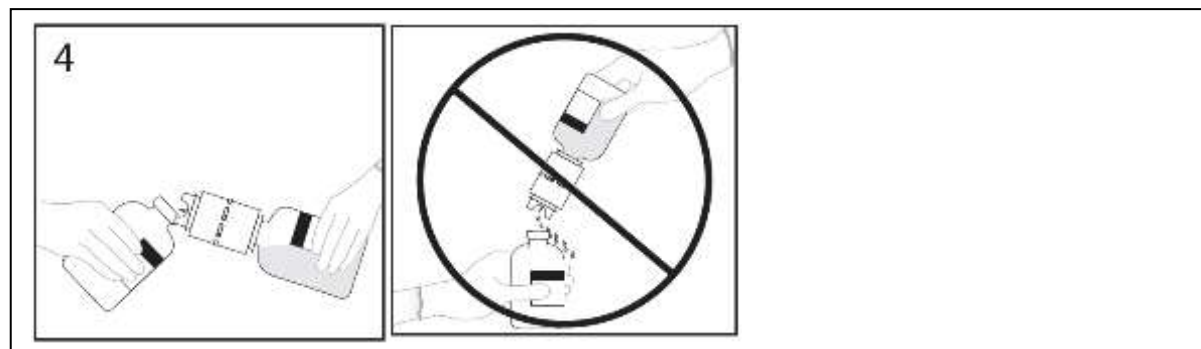
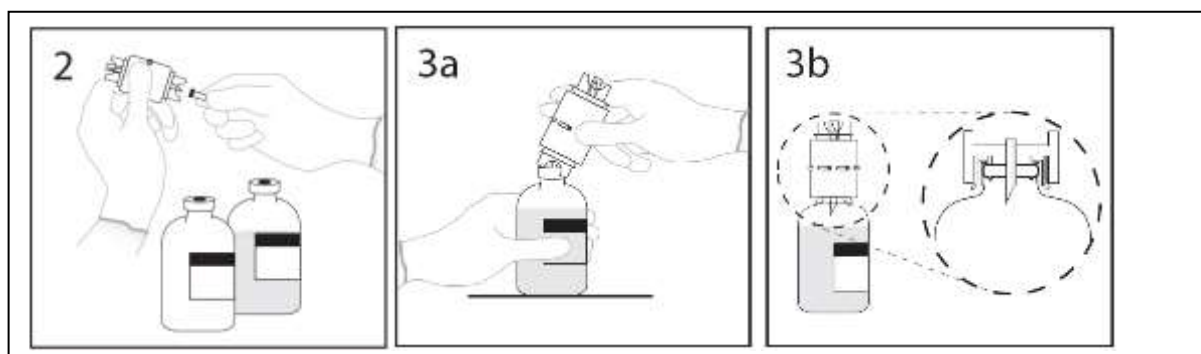
- b. Säkerställ att kragen trycks in helt i överföringsenheten genom att trycka vattenflaskan hårt nedåt.
6. När vattnet runnit ned i flaskan med pulver, avlägsna den tomma vattenflaskan och överföringsenheten. Vänd och rotera försiktigt flaskan för att blanda innehållet

OBS: Skaka inte flaskan. Undvik skumbildning.

Kassera överföringsenheten efter användning.

B. Lösning 100 mg/ml (10 %)

1. Ta bort skyddshättorna från flaskorna och rengör gummipropparna med antibakteriell lösning.
2. För att bereda en 100 mg/ml (10 %) lösning måste halva volymen spädningsvätska tas bort. Tabellen nedan visar den volym spädningsvätska som ska tas bort från flaskan innan överföringsenheten sätts fast för att ge en koncentration på 100 mg/ml (10 %). Aseptisk teknik ska användas. Aspirera den överflödiga volymen vatten med en steril injektionsnål och spruta. Kassera den fyllda sprutan och nålen.
3. Följ steg 3-6 som beskrivits ovan under A med det vatten som finns kvar i flaskan.



TABELL

Volym vatten som behöver tas bort

Koncentration	5,0 g förpackning	10,0 g förpackning
50 mg/ml (5 %)	Ingen spädningsvätska tas bort för en 50 mg/ml (5 %) lösning	
100 mg/ml (10 %)	48 ml	96 ml

ADMINISTERING

Aseptisk teknik skall användas.

Färdigställd produkt bör inspekteras visuellt avseende partiklar och missfärgning innan administrering. Lösningen ska vara klar till lätt opalescent och färglös eller svagt gulaktig lösning. Använd inte lösning som är grumlig eller har fällning.

Förpackningarna 5 g och 10 g

Följ anvisningarna på administreringssetet, som finns i förpackningen. Om ett annat set används, se till att filtret är likvärdigt.

Administreringsätt

Intravenös användning.

Om möjligt bör antekubitala vener bör användas för Gammagard 100 mg/ml. Det minskar risken för att patienten upplever obehag vid infusionsstället.

Gammagard S/D 50 mg/ml (5 %) ska ges som intravenös infusion med en initial infusionshastighet på 0,5 ml/kg/h. Om detta tolereras väl kan infusionshastigheten gradvis ökas till maximalt 4,0 ml/kg/h. Patienter som tolererar 50 mg/ml (5 %) lösningar vid 4 ml/kg/h kan infunderas med Gammagard S/D 100 mg/ml (10 %) lösning med en initial infusionshastighet på 0,5 ml/kg/h. Om inga biverkningar inträffar kan infusionshastigheten gradvis ökas till maximalt 8,0 ml/kg/h.

Särskilda försiktighetsåtgärder

Vid eventuella infusionrelaterade biverkningar ska administreringshastigheten minskas eller infusionen avbrytas.

Det rekommenderas bestämt att varje gång Gammagard S/D administreras till en patient ska produktens namn och satsnummer noteras i patientjournalen.

Inkompatibiliteter

Denna produkt får ej blandas med andra läkemedel eller ges samtidigt som andra intravenösa lösningar.