

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

VariQuin®.

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

2.1 Vaikuttava aine

VariQuin koostuu ihmisen plasmasta valmistetusta proteiinifraktiosta, jonka varicella zoster -vasta-ainepitoisuus on suuri. Valmiste sisältää proteiinia 100 - 180 g/l. Proteiinifraktiosta vähintään 90 % on immunoglobuliini G:tä (IgG). Lisäksi se sisältää pienen määrän immunoglobuliini A:ta (IgA) ja immunoglobuliini M:ää (IgM) sekä häviävän pieniä määriä muita plasman proteiineja. Varicella-vasta-ainepitoisuus on vähintään 100 IU/ml. VariQuin -valmisteen pakkauskoko on 2 ml. Valmiste on steriili ja pyrogeeniton.

2.2 Virusturvallisuus

VariQuin valmistetaan laskimoveriplasmasta etanolilla fraktioimalla. Plasma on saatu Hollannin Punaisen Ristin viranomaisten vaatimukset täyttäviltä vapaaehtoisilta luovuttajilta, joille ei ole maksettu korvausta. Jokainen luovutettu yksikkö on testaamalla todettu HBsAg:n, HIV-1- ja HIV-2- (AIDS patogeenit) sekä hepatiitti-C-virusvasta-aineiden suhteen negatiiviseksi.

Etanolifraktiointiin perustuva valmistus ja käsittely pH 4:ssä takaavat sen, että virustautien, etenkin AIDS:in, B-hepatiitin sekä non-A ja non-B -hepatiitin (C-hepatiitti mukaan lukien), tartuntavaara on erittäin pieni.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos lihakseen annettavaksi.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Vesirokon (varicella) profylaksi seuraavasti:

1. Vastasyntyneet, joiden äiti on sairastunut vesirokkoon joko viiden synnytystä edeltävän tai kahden sitä seuraavan päivän kuluessa.
2. Vesirokkopotilaan kanssa kosketuksessa olleet immuunipuotospotilaat, joilla ei ole ollut vesirokkoa tai joilla ei ole varicella zoster -virusvasta-aineita. Tämä koskee erityisesti leukemia-, Hodgkinin tauti- tai muita syöpäpotilaita, joilla on heikentynyt immuunivaste solunsalpaajien, kortikosteroidien, sädehoidon tai muun vastaavan synn seurauksena. Myös potilaat, joilla on joko synnynnäinen tai hankittu immuunivajaus, kuuluvat tähän ryhmään.
3. Vesirokkopotilaan kanssa kosketuksessa olleet keskoset, jotka ovat syntyneet ennen 28. raskausviikkoa tai joiden syntymäpaino on alle 1000 g, riippumatta äidin varicella zoster -virusvasta-ainetasosta. Vesirokkopotilaan kanssa kosketuksessa olleet muut keskoset, mikäli äiti ei ole sairastanut vesirokkoa tai hänellä ei ole varicella zoster -vasta-aineita, sairaalahoitojakson ajaksi.
4. Harkittavia indikaatioita ovat:
 - vesirokkopotilaan kanssa kosketuksessa olleet raskaana olevat naiset, joilla ei ole anamneesissa vesirokkoa
 - vesirokkopotilaan kanssa kosketuksessa olleet heikkokuntoiset aikuiset ja vanhuksset, joilla ei ole anamneesissa vesirokkoa.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Paino korkeintaan 20 kg: 1 annos (1 injektiopullo).

Paino yli 20 kg: 2 annosta (2 injektiopulloa).

Annetaan mahdollisimman pian vastasyntyneille, joiden äidillä on vesirokko (varicella) joko viiden synnytystä edeltävän tai kahden sitä seuraavan päivän kuluessa (ks. käyttöaihe 1).

Muissa tapauksissa (ks. käyttöaiheet 2, 3 ja 4) valmiste annetaan mahdollisimman pian, mutta kuitenkin 72 tunnin sisällä kosketuksesta vesirokkopotilaaseen.

Uusinta-annosta suositellaan, jos uusi altistus tapahtuu yli kolmen viikon kuluttua ensimmäisestä antokerrasta.

Antotapa

Valmiste annetaan hitaana injektiona syvälle lihakseen. On suositeltavaa antaa valmisteeseen lämmetä kehonlämpöiseksi ennen sen antamista.

4.3 Vasta-aiheet

Todettu intoleranssi valmisteelle tai muille samoja homologisia immunoglobuliineja sisältäville valmisteille. Tämä koskee myös potilaita, joilla on selektiivinen IgA-puutos ja joilla on todettu IgA-vasta-aineita. Katso myös kohta ”Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet”.

Yliherkkyys valmisteeseen muille aineosille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Valmiste ei sovi annettavaksi laskimoon.

Varmista, ettei neulan kärki ole verisuonessa vetämällä injektioruiskun mäntää hiukan taaksepäin ennen injektion antoa.

Valmisteeseen antamista ihon alle voidaan harkita potilailla, joilla on verenvuototaipumusta. On huomattava, että valmisteeseen tehon vesirokon estämisessä tätä antoreittiä käytettäessä ei ole tutkittu.

Potilaille, joilla on selektiivinen IgA-puutos ja joilla on todettu IgA-vasta-aineita (erittäin harvinainen reaktio), voi tulla anafylaktinen reaktio. Näitä potilaita ei pitäisi hoitaa tällä valmisteella eikä muilla IgA:ta sisältävillä verituotteilla. Jos tästä säännöstä on pakottavasta syystä poikettava, valmiste on annettava tarkassa kliinisessä valvonnassa.

Anafylaktinen reaktio on mahdollinen potilailla, joilla on aiemmin esiintynyt poikkeavia reaktiota veren tai verivalmisteiden käytön yhteydessä. Näitä potilaita ei pitäisi hoitaa tällä valmisteella, eikä muillakaan verivalmisteilla. Jos tästä säännöstä on pakottavasta syystä poikettava, valmiste on annettava tarkassa kliinisessä valvonnassa.

Allergiset reaktiot ovat harvinaisia annettaessa VariQuin injektiona lihakseen, ohjeiden mukaisesti.

Mahdolliset lievät reaktiot, kuten urtikaria, voidaan hoitaa antihistamiineilla tai kortikosteroideilla. Jos vakavia reaktioita (esim. anafylaktinen sokki) ilmenee, on reaktio hoidettava antamalla kortikosteroideja ja adrenaliinia laskimoon (ei lihakseen).

Potilaita tulee seurata vähintään 20 minuutin ajan valmisteeseen antamisen jälkeen.

Vaikka veren mukana kulkeutuvat tartunnanaiheuttajat on pyritty poistamaan sekä raaka-aineesta (plasmasta) että lopputuotteesta, veren välityksellä siirtyvien tartuntojen riskiä ei voida täysin sulkea pois.

VariQuinia ei kannata antaa vesirokon kliinisten merkkien ilmaannuttua.

VariQuin ei estä herpes zosteria vesirokon sairastaneilla henkilöillä eikä henkilöillä, joilla on varicella zoster -virusvasta-aineita. Valmiste ei myöskään vaikuta herpes zosterin taudinkulkuun.

Säilytyksen aikana valmiste voi hieman samentua tai saostua. Tämä ei estä sen kliinistä käyttöä.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

1. Elävät heikennetyt virusrokotteet

Eräiden eläviä heikennettyjä viruksia sisältävien rokotteiden – etenkin tuhkarokon, sikotaudin, vesirokon ja vihurirokon – aiheuttama immuunivaste voi heiketä immunoglobuliinin vaikutuksesta. Tällaisen rokotuksen jälkeen ei tule antaa immunoglobuliinia 3 - 4 viikkoon. Jos antamista ei voi välttää, rokotus on uusittava kolmen kuukauden kuluttua immunoglobuliinin antamisesta.

VariQuin –valmisteen annon jälkeen potilaalle ei saa antaa elävää, heikennettyä rokotetta ainakaan kolmeen kuukauteen.

2. Vaikutus serologisiin määrittäisiin

Immunoglobuliini-injektion jälkeen potilaan veressä olevien passiivisesti siirtyneiden vasta-aineiden määrän ohimenevä nousu voi aiheuttaa väärän positiivisen tuloksen serologisissa määrittäisissä.

4.6 Raskaus ja imetys

VariQuin -valmisteen käytön turvallisuutta raskauden aikana ei ole vahvistettu kontrolloiduissa kliinisissä tutkimuksissa, ja siksi on noudatettava varovaisuutta annettaessa tätä valmistetta raskaana oleville ja imettäville naisille. Pitkä kliininen kokemus immunoglobuliineista on osoittanut, ettei niiden odoteta aiheuttavan haitallisia vaikutuksia raskauden kulkuun, sikiöön tai vastasyntyneeseen.

Immunoglobuliinit erittyvät äidinmaitoon ja suojaavia vasta-aineita siirtyy sen kautta vastasyntyneeseen.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Immunoglobuliinien ei ole todettu heikentävän ajokykyä tai kykyä käyttää koneita.

4.8 Haittavaikutukset

Pistokohdassa voi esiintyä kipua ja arkuutta, mutta näitä voidaan vähentää jakamalla suuremmat annokset useampiin injektiokohtiin.

Joskus voi esiintyä kuumeilua ja/tai ihottumaa. Harvinaisissa tapauksissa on raportoitu pahoinvointia, oksentelua, verenpaineen laskua, sydämen tiheälyöntisyyttä ja yliherkkyysoireita tai anafylaktisia reaktioita, sokki mukaan lukien.

Ihmisverestä tai plasmasta valmistettuja tuotteita annettaessa veressä olevien taudinaiheuttajien välityksellä tapahtuvaa tartuntaa ei voida täysin sulkea pois. Tämä koskee myös toistaiseksi tuntemattomia taudinaiheuttajia.

4.9 Yliannostus

Mahdollisen yliannoksen esiintymisestä ja oireista ei ole toistaiseksi tietoa.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

VariQuin -valmisteen vaikutus vesirokon (varicella) ehkäisyssä perustuu passiiviseen immunisaatioon. Valmisteesä olevat vasta-aineet neutraloivat varicella zoster -viruksen, jolloin se ei enää pysty sitoutumaan kohdesoluun ja virus eliminoituu. Näin vesirokko estyy tai mahdollinen tartunta jää heikoksi. Valmisteen vaikutuksen kesto on noin 2 viikkoa, mahdollisesti pitempi. VariQuin ei estä herpes zosterin (vyöruusun) puhkeamista potilailla, joilla on ollut vesirokko tai joilla on varicella zoster -virusvasta-aineita. Valmiste ei myöskään vaikuta herpes zosterin taudinkulkuun.

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen: Lihakseen annetun injektion jälkeen immunoglobuliini vapautuu vähitellen lihaksesta verenkiertoon. IgG:n huippupitoisuus saavutetaan 2 - 4 päivän kuluttua.

Metabolial/eliminaatio: IgG:n puoliintumisaika on noin 21 päivää. IgG hajoaa sellaisenaan tai IgG-komplekseina retikuloendoteelijärjestelmän soluissa (mononukleaarisisä fagosyyteissä).

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Immunoglobuliinit ovat ihmiselimestön normaaleja aineosia. Kerta-annoksen toksisuuskokeet eläimillä eivät ole perusteltuja, koska suuremmat annokset johtavat yliannostukseen. Toistuvien annosten toksisuuskokeet ja alkio- tai sikiötoksisuustutkimukset eläimillä eivät myöskään ole perusteltuja vasta-aineiden muodostuksen ja niiden aiheuttamien häiriöiden vuoksi. Valmisteen vaikutuksia vastasyntyneen immuunijärjestelmään ei ole tutkittu. Koska kliiniset tutkimukset eivät ole antaneet viitteitä immunoglobuliinien karsinogeenisista tai mutageenisista vaikutuksista, kokeellisia tutkimuksia varsinkaan muilla lajeilla ei pidetä tarpeellisina.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

VariQuin sisältää 100 - 180 g/l proteiinia. Proteiinifraktiosta vähintään 90 % on immunoglobuliini G:tä (IgG). Lisäksi se sisältää pienen määrän immunoglobuliini A:ta (IgA) ja immunoglobuliini M:ää (IgM) sekä häviävän pieniä määriä muita proteiineja.. Varicella-vasta-ainepitoisuus on vähintään 100 IU/ml. Valmiste sisältää 0,3 mol/l glysiiniä. VariQuin on steriili ja pyrogeeniton.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Mahdollisen yhteensopimattomuuden vuoksi VariQuin -valmisteeseen ei saa lisätä muita lääkkeitä.

6.3 Kesto aika

2 vuotta.

Ohjeiden mukaan säilytettynä valmiste säilyy pakkaukseen merkittyyn päivämäärään asti. Tämän päivämäärän jälkeen valmistetta ei saa käyttää.

Valmiste tulee käyttää heti sen jälkeen, kun injektiopullon tulppa on lävistetty. Mahdollisesti käyttämättä jäänyt liuos on hävitettävä.

6.4 Säilytys

Säilytetä jääkaapissa (2°C - 8 °C). Herkkä valolle.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

VariQuin toimitetaan värittömässä lasisessa injektio-liuos-pullossa (tyyppi I), jossa on bromobutyylitulppa ja alumiinikapseli. Pakkauskoko on 2 ml.

6.6 Käyttö- ja käsittelyohjeet

Valmisteen lämmittämistä kehonlämpöiseksi ennen antoa suositellaan.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Hollannissa: Sanquin, Amsterdam, Hollanti, puh. +31 20 512 3355

8. MYYNTILUVAN NUMERO

Hollannissa: RVG 16948

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

7.2.1997

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Helmikuu 2003 (viimeisin muutos 2.9.2003, kohdat 1 ja 7)

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

VariQuin®.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

2.1 Verksamt ämne

VariQuin® innehåller en proteinfraktion som härstammar från human plasma rik på varicella zoster antikroppar. Preparatet innehåller 100 - 180 g protein per liter. Proteinfraktionen innehåller minst 90 % immunglobulin G (IgG), små mängder immunglobulin A (IgA) och immunglobulin M (IgM) samt minimala mängder andra plasmaproteiner. Halten varicellaantikroppar är minst 100 IU/ml. VariQuin® förpackningen innehåller 2 ml. Preparatet är sterilt och pyrogenfritt.

2.2 Virussäkerhet

VariQuin® tillverkas ur venös blodplasma genom etanolfractionering. Plasman härstammar från frivilliga, blodgivare som inte kompenseras ekonomiskt och som uppfyller kraven som uppställts av holländska Röda Korsets blodtransfusionsnämnd. Detta innebär att varje individuell donation har testats och funnits vara negativ för hepatit B ytantigen (HBsAg), för antikroppar mot HIV-1 och HIV-2 (AIDS patogener) och för antikroppar för hepatit C-virus.

Tillverkningen, som baserar sig på etanolfractionering samt behandling vid pH 4, garanterar att risken för överföring av virusmitta, särskilt AIDS, hepatit B samt non-A och non-B hepatit (inklusive hepatit C), är synnerligen liten.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning för intramuskulär injektion.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Profylax av varicella (vattkoppor) hos:

1. Nyfödda barn då modern har insjuknat i vattkoppor 5 dagar före eller 2 dagar efter förlossningen.
2. Personer med immunbrist, som inte har haft vattkoppor, eller inte har antikroppar mot varicella zoster-virus och som varit i kontakt med en patient med vattkoppor. Detta gäller framför allt patienter med leukemi, Hodgkins sjukdom eller någon annan form av cancer, som har nedsatt immunförsvar till följd av behandling med cytostatika, kortikosteroider, eller strålbehandling o.s.v. Patienter med medfödd eller förvärvad immunbrist tillhör också denna grupp.
3. Prematurer som är födda före den 28:e graviditetsveckan eller som väger mindre än 1000 g vid födseln som har varit i kontakt med en patient med vattkoppor, oavsett om modern har antikroppar mot varicella zoster-virus eller ej. Andra prematurer som har exponerats för vattkoppor i de fall modern inte har haft vattkoppor eller inte har varicella zoster-antikroppar under sjukhusperioden.
4. Indikationer som kan övervägas är:
 - gravida kvinnor som inte har vattkoppor i anamnesen och som varit i kontakt med en patient med vattkoppor
 - vuxna och äldre personer med dålig kondition som inte har vattkoppor i anamnesen och

som varit i kontakt med en patient med vattkoppor

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering:

Personer med en kroppsvikt på maximalt 20 kg: 1 dos (1 injektionsflaska). Personer med en kroppsvikt på mer än 20 kg: 2 doser (2 injektionsflaskor).

Administreras snarast möjligt till nyfödda vars mödrar utvecklar vattkoppor (varicella) 5 dagar före eller 2 dagar efter förlossningen (se indikation 1).

I övriga fall (se indikationerna 2, 3 och 4) ges preparatet snarast möjligt, dock inom loppet av 72 timmar efter kontakt med en patient med vattkoppor.

Det rekommenderas att dosen upprepas ifall ytterligare exposition äger rum när mer än tre veckor förflutit efter den första administreringen.

Administreringsätt:

Preparatet ska injiceras långsamt som en djup intramuskulär injektion. Uppvärmning av preparatet till kroppstemperatur före administrering rekommenderas.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot preparatet eller mot andra preparat som innehåller liknande homologa immunglobuliner. Detta gäller även patienter med selektiv IgA-brist hos vilka IgA-antikroppar har konstaterats. Se nedan under "Varningar och försiktighetsmått".

Överkänslighet mot andra innehållsämnen i preparatet..

4.4 Varningar och försiktighet

För att säkerställa att nålspetsen inte ligger intravasalt, dras injektionssprutans kolv utåt en aning före injicering.

Subkutan injektion av preparatet kan övervägas för patienter med ökad blödningsbenägenhet. Det bör observeras att inga studier har genomförts för att säkerställa om preparatets effekt i att förhindra varicella kan garanteras med detta administrationsätt.

Patienter som har selektiv IgA-brist och hos vilka antikroppar mot IgA har konstaterats (en mycket sällsynt sjukdom) kan utveckla anafylaktisk reaktion. Dessa patienter skall helst inte behandlas varken med detta preparat eller med andra blodprodukter som innehåller IgA. Om denna regel i något brådskande fall måste frångås, skall administrering ske under omsorgsfull klinisk observation.

Patienter som fått en atypisk reaktion i samband med en tidigare blodtransfusion eller vid användning av blodprodukter kan utveckla en anafylaktisk reaktion. Dessa patienter skall helst inte behandlas varken med detta preparat eller med andra blodprodukter. Om denna regel i något brådskande fall måste frångås, skall administrering ske under omsorgsfull klinisk observation.

Allergiska reaktioner mot VariQuin[®] är ovanliga, om preparatet administrerats intramuskulärt enligt anvisningarna. Lindriga reaktioner såsom urtikaria kan behandlas med antihistaminer eller kortikosteroider. Vid allvarliga reaktioner (t.ex. anafylaktisk chock) skall reaktionerna åtgärdas med kortikosteroider och adrenalin intravenöst (inte intramuskulärt).

Patienterna bör övervakas minst 20 minuter efter administrering av preparatet.

Trots att försiktighetsmått vidtagits för att eliminera hematogent överförda patogener ur såväl utgångsmaterialet (plasma) som slutprodukten, kan risken för befintliga smittämnen i blodet inte helt uteslutas.

Det lönar sig inte att ge VariQuin[®] efter det att kliniska tecken på vattkoppor utvecklats.

VariQuin[®] förhindrar inte utveckling av herpes zoster hos personer som haft vattkoppor eller som har antikroppar mot varicella zostervirus. Preparatet påverkar inte heller sjukdomsförloppet vid herpes zoster.

Under förvaringen kan preparatet kan bli lätt grumligt eller en liten mängd fällning uppstå. Detta utgör inget hinder för klinisk användning av preparatet.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

1. Levande försvagade virusvacciner

Det immunsvar som uppstår vid användningen av vissa levande försvagade virusvacciner – framför allt vacciner mot mässling, påssjuka, vattkoppor och röda hund – kan försvagas genom påverkan av immunglobulin. Efter administrering av ett sådant vaccin ska VariQuin[®] inte administreras på 3 - 4 veckor. Om administrering med VariQuin[®] inte kan undvikas, skall vaccinationen upprepas efter tre månader efter administrering av immunglobulin. Efter administration av VariQuin[®] skall vaccinering med vaccin som innehåller levande försvagade virus uppskjutas minst med tre månader.

2. Effekt på serologiska bestämningar

Efter en injektion med immunglobulin kan en övergående ökning av mängden passivt överförda antikroppar i blodet leda till falska positiva resultat vid serologiska bestämningar.

4.6 Gravitet och amning

Säkerheten av användningen av VariQuin[®] under graviditet har inte bekräftats med kontrollerade kliniska prövningar, och därför bör försiktighet iakttas om preparatet ges till gravida och ammande kvinnor. Lång klinisk erfarenhet av immunglobuliner tyder på att inga skadliga effekter på graviditetsförloppet, fostret eller det nyfödda barnet är att förvänta.

Immunglobulinerna utsöndras i modersmjölken och skyddande antikroppar överförs på detta sätt till det nyfödda barnet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Immunglobulinerna har inte konstaterats försämra körförmågan eller förmågan att använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Smärta och ömhet på injektionsstället kan förekomma och kan reduceras genom att fördela större doser på flera injektionsställen.

Ibland kan feber och/eller hudutslag förekomma.. I sällsynta fall har illamående, kräkningar, blodtrycksfall, takykardi och överkänslighetsreaktioner eller anafylaktiska reaktioner, även chock, rapporterats.

Vid administrering av produkter som framställts ur humant blod eller plasma kan smitta genom hematogen överföring av patogener inte helt uteslutas. Detta gäller även patogener av tillsvidare okänd natur.

4.9 Överdoser

Det finns för närvarande ingen information om eventuell överdosering och överdoseringssymptom.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Effekten av VariQuin[®] vid profylax av vattkoppor (varicella) är baserad på passiv immunisering. Antikropparna i preparatet neutraliserar varicella-zoster virus så att de inte kan bindas till målcellen och börjar elimineras. Härigenom förhindras vattkoppor, alternativt blir sjukdomen lindrig. Effekten av detta preparat kvarstår under cirka 2 veckor, eventuellt längre. VariQuin[®] skyddar inte mot herpes zoster (bältros) hos patienter som har haft vattkoppor eller som uppvisar antikroppar mot varicella-zoster virus. Preparatet påverkar inte heller sjukdomsförloppet vid herpes zoster.

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

Absorption: efter intramuskulär administrering frigges immunglobulinet småningom från muskelvävnaden till blodomloppet. Den maximala IgG-koncentrationen nås inom 2 - 4 dagar.

Metabolism/utsöndring:

Halveringstiden för IgG är cirka 21 dagar. IgG eller IgG-komplexen nedbryts i det retikulo-endoteliala systemets celler (mononukleära fagocyter).

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Immunglobulinerna är normala beståndsdelar i människans kropp. Djurstudier gällande toxiciteten av en engångsdos är inte relevanta, eftersom överdosering sker vid högre doser. Studier över immunoglobulinernas toxicitet vid upprepad administration och deras toxicitet för embryot/fostret är inte möjliga på grund av antikroppsinduktion och den störning som antikropparna orsakar. Det finns inga studier gällande preparatets effekter på det nyfödda barnets immunsystem.

Då de kliniska erfarenheterna av preparatet inte tyder på att immunglobulinerna har karcinogena eller mutagena effekter, anses experimentella undersökningar speciellt på andra arter inte nödvändiga.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

VariQuin[®] innehåller 100 - 180 g/l protein. Proteinfractionen innehåller minst 90 % IgG, små mängder IgA och IgM och minimala mängder av andra plasmaproteiner. Mängden av antikroppar mot varicella är minst 100 IU/ml. Preparatet innehåller 0,3 mol/l glycin. VariQuin[®] tillhandahålls i 2ml:s injektionsflaskor. Preparatet är sterilt och pyrogenfritt.

6.2 Inkompatibiliteter

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel på grund av risken för inkompatibilitet.

6.3 Hållbarhet

2 år.

Om preparatet förvaras enligt anvisningarna är det hållbart ända till datumet som anges på förpackningen. Efter detta får det inte längre användas.

Preparatet skall användas omedelbart efter att injektionsflaskans propp har perforerats. Överbliven injektionsvätska bör kasseras.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2°C - 8 °C). Ljuskänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

VariQuin[®] levereras i en injektionsflaska av färglöst glas (typ I) med brombutylpropp och aluminiumlock.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Uppvärmning av VariQuin[®] till kroppstemperatur före administrering rekommenderas.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

I Holland: Sanquin, Amsterdam, Holland, Tel. +31 20 512 3355

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

I Holland: RVG 16948

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

7.2.1997

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Februari 2003 (senast reviderats 2.9.2003 punkt 1 och 7)