

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

GammaQuin® 160 g/l injektioneste, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Ihmisen normaali immunoglobuliini (SC/IMIg) 160 g/l*

* vastaa ihmisen proteiinia, josta vähintään 90 % on IgG:tä

Yksi 1 ml:n injektioampulli sisältää: 160 mg proteiinia

Yksi 2 ml:n injektioampulli sisältää: 320 mg proteiinia

Yksi 5 ml:n injektioampulli sisältää: 800 mg proteiinia

Yksi 15 ml:n injektioampulli sisältää: 2400 mg proteiinia

Jakautuma IgG-alaryhmiin:

IgG₁ 56 %

IgG₂ 39 %

IgG₃ 2 %

IgG₄ 3 %

IgA:ta enintään 6 g/l

Hepatiitti A:n vasta-ainetiteri vähintään 100 IU/ml

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Korvaushoito

Aikuisten ja lasten primaarien immuunipuutosoireyhtymien korvaushoito, kuten

- synnynnäinen agammaglobulinemia ja hypogammaglobulinemia
- yleinen vaihteleva immuunipuutos
- vaikea sekamuotoinen immuunivajavuus
- IgG-alaluokkien puutokset, joihin liittyy toistuvia infektioita.

Korvaushoito myelooman tai kroonisen lymfaattisen leukemian yhteydessä, kun näihin liittyy vaikeasteinen sekundaarinen hypogammaglobulinemia ja toistuvia infektioita.

A-hepatiitin estohoito

- A-hepatiitin estohoito, jos altistuksen mahdollisesti aiheuttavaan matkaan on alle 2 viikkoa, mieluiten yhdistelmänä rokotuksen kanssa.
A-hepatiitin pitkäaikaiseen estohoitoon suositellaan rokotusta.
- A-hepatiitin estohoito, jos altistumisesta on alle 2 viikkoa.

Tuhkarokon estohoito tai lieventäminen

Yhden viikon kuluessa altistuksesta:

- henkilölle, joka on mahdollisesti ollut tekemisissä tuhkarokkopotilaan kanssa

- alle yhden vuoden ikäisille lapsille, jotka ovat (ovat olleet) tekemisissä tuhkarokkotilaan kanssa.

Passiivista immunisaatiota voidaan harkita rokottamattomille henkilöille, jotka eivät vielä ole sairastaneet tuhkarokkoa ja ovat olleet tekemisissä tuhkarokkotilaan kanssa tai joille itse tauti ja siihen liittyvät komplikaatiot voivat olla vaarallisia.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Annos ja hoito-ohjelma riippuvat käyttöaiheesta.

Korvaushoito

Valmiste annetaan ihon alle.

Hoito pitää aloittaa ja toteuttaa immuunipuutostilojen hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Annos saattaa olla tarpeen sovittaa yksilöllisesti farmakokineettisen ja kliinisen vasteen mukaan. Seuraavat annostukset ovat ohjeellisia:

Ihon alle annettavilla annoksilla pitää saavuttaa tasainen IgG-pitoisuus. Painon mukaisen aloitusannoksen vähintään 0,2–0,5 g/kg (1,3–3,1 ml/kg) antaminen saattaa olla tarpeen. Kun vakaan tilan IgG-pitoisuus on saavutettu, ylläpitoannoksia annetaan toistuvain välein, jotta kumulatiiviseksi kuukausiannokseksi muodostuu 0,4–0,8 g/kg (2,5–5 ml/kg).

Pienin pitoisuus on määritettävä, jotta annosta ja antoväliä voidaan säätää.

A-hepatiitin estohoito

Valmiste annetaan lihakseen.

- **A-hepatiitin lyhytkestoinen estohoito**, jos altistuksen mahdollisesti aiheuttavaan matkaan on alle 14 vuorokautta.

GammaQuin, jonka pienin hepatiitti A -virusvasta-ainepitoisuus on 100 IU/ml, voidaan antaa yhdistelmänä hepatiitti A -rokotuksen kanssa.

Seuraava taulukko on ohjeellinen:

Paino	Oleskelun kesto	Oleskelun kesto	Oleskelun kesto
	≤ 1 kuukausi	≤ 6 viikkoa	≤ 3 kuukautta
	0,02 ml/kg	0,03 ml/kg	0,06 ml/kg
< 25 kg	1 ml	1 ml	2 ml
25–50 kg	1 ml	2 ml	3 ml
50–80 kg	2 ml	4 ml	5 ml
> 80 kg	2 ml	4 ml	5 ml

- **A-hepatiitin estohoito**, jos altistumisesta on alle 2 viikkoa: 0,003–0,004 g/kg (0,02 ml/kg) painon perusteella lihakseen.

Tuhkarokko

Valmiste annetaan lihakseen.

Annostus tuhkarokon estohoitoon tai lieventämiseen on 0,25 ml/painokg. Rokottamattomalle, myös immuunipuutteiselle, tuhkarokolle altistuneelle lapselle pitää antaa annos 0,5 ml/painokg.

Valmiste on annettava mahdollisimman pian, kuitenkin viimeistään 1 viikon kuluttua altistuksesta.

Antotapa:

Ihmisen normaali immunoglobuliini pitää antaa käyttöaiheesta riippuen ihon alle (korvaushoito) tai lihakseen (A-hepatiitin ja tuhkarokon estohoito).

Ihon alle infuusiona annettavan kotihoidon saa aloittaa kotihoidon opastukseen perehtynyt lääkäri. Potilasta on opastettava lääkeannostelijan käytössä, infuusiotekniikassa, hoitopäiväkirjan pitämisessä sekä toimenpiteissä, joihin on ryhdyttävä vaikea-asteisten haittavaikutusten ilmaantuessa.

GammaQuin voidaan antaa injektiona esim. vatsaan, reiteen, olkavarteen ja lonkan ulkosivuun. Ensimmäinen antokerta suositellaan antamaan nopeudella 2–3 ml/h per pumpu. Infuusionopeutta voidaan lisätä, jos potilas sietää sen. Optimaalinen nopeus on erilainen eri potilailla ja riippuu potilaan sietokyvystä. Suurimmaksi antonopeudeksi on raportoitu 25 ml tunnissa. Samanaikaisesti voidaan käyttää useampaa kuin yhtä pumpua.

Lihakseen annettavan injektion antaa lääkäri tai sairaanhoitaja.

Suurempia annoksia (yli 5 ml) annettaessa annos suositellaan jakamaan useaan antokohtaan.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys valmisteeseen jollekin aineosalle.

GammaQuin-valmistetta ei saa antaa laskimoon.

GammaQuin-valmistetta ei saa antaa lihakseen, jos potilaalla on vaikea-asteinen trombosytopenia tai muu hemostaasin häiriö.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jos GammaQuin annetaan vahingossa verisuoneen, potilaalle voi kehittyä sokki.

Kohdassa 4.2 Antotapa mainittua suositeltua infuusionopeutta pitää noudattaa. Potilasta on seurattava tarkoin ja huolellisesti infuusion koko antoajan haittavaikutusten havaitsemiseksi.

Tiettyjä haittavaikutuksia saattaa esiintyä yleisemmin, jos potilas saa ihmisen normaalia immunoglobuliinia ensimmäistä kertaa, tai harvinaisissa tapauksissa, jos käytetty ihmisen normaali immunoglobuliinivalmiste vaihdetaan toiseen tai jos hoito keskeytetään yli kahdeksan viikon ajaksi.

Todelliset yliherkkyysreaktiot ovat harvinaisia. Niitä voi esiintyä erityisesti hyvin harvinaisissa IgA-puutostapauksissa, jos potilaalla on IgA-vasta-aineita. Näiden potilaiden hoidossa on oltava varovainen.

Ihmisen normaali immunoglobuliini voi harvoin aiheuttaa verenpaineen laskun ja anafylaktisen reaktion, myös potilaille, joille hoito ihmisen normaalilla immunoglobuliinilla on aiemmin sopinut.

Mahdolliset komplikaatiot voidaan usein estää

- injisoimalla valmistetta aluksi hitaasti ja varmistaa näin, ettei potilas ole herkistynyt ihmisen normaalille immunoglobuliinille (ks. kohta 4.2)
- tarkkailemalla koko infuusion ajan oireiden ilmaantumista potilaalle. Erityisesti jos potilas ei ole aiemmin saanut ihmisen normaalia immunoglobuliinia, potilaan käyttöön on vaihdettu toinen valmiste tai edellisestä infuusiosta on kulunut pitkä aika, potilasta on tällöin seurattava ensimmäisen infuusion ajan ja sen jälkeen vielä tunnin ajan mahdollisten haittavaikutusoireiden havaitsemiseksi. Muita potilaita on tarkkailtava vähintään 20 minuuttia valmisteeseen annon jälkeen.

Jos allergista tai anafylaktistyyppistä reaktiota epäillään, injektion anto on heti lopetettava. Jos

potilaalle kehittyä sokki, se on hoidettava tavanomaisin hoitomenetelmin.

Tromboemboliat

Immunoglobuliinien käyttöön on liittynyt valtimoiden ja laskimoiden tromboemboliatapahtumia, mukaan lukien sydäninfarkteja, aivohalvauksia, syviä laskimotukoksia ja keuhkoembolioita. Potilaan on oltava riittävästi nesteytetty ennen immunoglobuliinien käyttöä. Hoidossa pitää olla varovainen, jos potilaalla on ennestään tromboottisten tapahtumien riskitekijöitä (kuten korkea ikä, hypertensio, diabetes mellitus ja aiemmin sairastettu verisuonisairaus tai tromboottinen tapahtuma, potilaalla on hankinnaisia tai perinnöllisiä tromboottisia sairauksia, potilas on pitkään liikkumattomana, potilaalla on vaikea-asteinen hypovolemia, potilaalla on veren viskositeettia lisäävä sairaus). Potilaille pitää kertoa tromboembolisten tapahtumien ensimmäisistä oireista, kuten hengenahdistuksesta, raajan kivusta ja turpoamisesta, fokaalisista neurologisista puutoksista ja rintakivusta. Potilasta pitää myös kehottaa ottamaan heti yhteyttä lääkäriin, jos hänelle ilmaantuu tällaisia oireita.

Vakiintuneita toimenpiteitä ihmisen verestä tai plasmasta valmistetuista lääkevalmisteista aiheutuvien infektioiden estämiseksi ovat mm. luovuttajien valinta, erityisten infektiomerkkiaineiden seulominen luovutetusta verestä ja plasmapooleista sekä valmistuksenaikaiset tehokkaat toimenpiteet virusten inaktivoimiseksi/poistamiseksi. Ihmisen verestä tai plasmasta valmistettujen lääkevalmisteiden käyttöön liittyvää infektiota aiheuttajien siirtymisen mahdollisuutta ei tästä huolimatta voida täysin sulkea pois. Tämä koskee myös tuntemattomia tai uusia viruksia ja muita taudinaiheuttajia.

Käytössä olevien toimenpiteiden katsotaan tehoavan vaipallisiin viruksiin, kuten HI-virukseen, hepatiitti B -virukseen, hepatiitti C -virukseen sekä vaipattomiin viruksiin, kuten hepatiitti A -virukseen ja parvovirukseen B19.

Kliininen kokemus osoittaa, etteivät hepatiitti A -virus ja parvovirus B19 ole siirtyneet immunoglobuliineja käyttäneisiin potilaisiin, ja valmisteen vasta-ainesisällön oletetaan myös edistävän virusturvallisuutta merkittävästi. Yksi GammaQuin-valmisteen käyttöaiheista on A-hepatiitin estohoito, joten GammaQuin-valmisteen hepatiitti A -vasta-ainetitteri on korkea (100 IU/ml). Vasta-aineet ehkäisevät osaltaan hepatiitti A -infektioita.

Valmisteen nimi ja eränumero suositellaan kirjaamaan muistiin aina GammaQuin-valmistetta käytettäessä, jotta tieto potilaan käyttämästä valmiste-erästä on saatavissa.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Eläviä heikennettyjä viruksia sisältävät rokotteet

Immunoglobuliinien käyttö saattaa heikentää eläviä heikennettyjä viruksia sisältävien rokotteiden, erityisesti tuhkarokko-, vihuriokko-, sikotauti-, vesirokkorokotteiden, tehoa vähintään 6 viikon ajan, mutta mahdollisesti 3 kuukauteen saakka. Eläviä heikennettyjä viruksia sisältävää rokotetta tulisi antaa aikaisintaan kolmen kuukauden kuluttua tämän lääkkeen käytön jälkeen. Tuhkarokkon osalta teho saattaa olla heikentynyt vuoden ajan. Tuhkarokkorokotuksen ottavien potilaiden vasta-ainestatus on tämän vuoksi tarkistettava.

Vaikutus serologisiin määrityksiin

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

Erytrosyyttivasta-aineiden, esim. A, B ja D, passiivinen siirtyminen saattaa häiritä joitakin serologisia kokeita (retikulosyyttilaskenta, haptoglobiini- ja Coombsin koe).

4.6 Raskaus ja imetys

Tämän valmisteen käytön turvallisuutta raskauden aikana ei ole varmistettu kontrolloiduissa kliinisissä tutkimuksissa, joten tämän valmisteen käytössä raskauden ja imetyksen aikana on oltava varovainen. Kliininen kokemus immunoglobuliineista viittaa siihen, etteivät ne oletettavasti aiheuta haitallisia vaikutuksia raskauden kulkuun, sikiölle eikä vastasyntyneelle.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn ei ole havaittu.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutuksia, kuten vilunväristyksiä, päänsärkyä, kuumetta, oksentelua, allergisia reaktioita, pahoinvointia, nivelkipua, matalaa verenpainetta ja kohtalaista alaselkäkipua, saattaa toisinaan esiintyä.

Ihmisen normaalit immunoglobuliinit saattavat harvoin aiheuttaa äkillisen verenpaineen laskun, ja yksittäisissä tapauksissa anafylaktisen sokin, vaikka potilaalla ei edellisellä antokerralla olisi esiintynyt yliherkkyyttä.

Infuusiokohdan paikallisreaktiot: turpoaminen, arkuus, punoitus, kovettuma, paikallinen kuumotus, kutina, mustelma ja ihottuma.

Lihakseen annetun injektion antokohdassa voidaan havaita paikallista kipua ja arkuutta.

Tiedot virusturvallisuudesta: ks. 4.4.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

4.9 Yliannostus

Yliannoksen seurauksia ei tunneta.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: immunoserumit ja immunoglobuliinit: ihmisen normaali immunoglobuliini ekstravaskulaariseen käyttöön, ATC-koodi: J06BA01.

Ihmisen normaali immunoglobuliini sisältää pääasiassa immunoglobuliinia G (IgG) sekä laajan kirjon vasta-aineita infektioiden aiheuttajille.

Ihmisen normaali immunoglobuliini sisältää normaalissa väestössä esiintyviä IgG-vasta-aineita. Se valmistetaan tavallisesti vähintään 1000 luovuttajan plasmapoolista. Sen immunoglobuliini G:n alaryhmäjakauma on suhteellisesti lähellä jakaumaa natiivissa ihmisen plasmassa. Tämä lääkevalmiste voi riittävinä annoksina käytettynä palauttaa poikkeavan pienet immunoglobuliini G -pitoisuudet normaaleiksi.

5.2 Farmakokinetiikka

Ihon alle annetun ihmisen normaalin immunoglobuliinin huippupitoisuus saavutetaan potilaan

verenkierrassa 4–6 vuorokauden kuluttua.

Lihakseen annetun ihmisen normaalin immunoglobuliinin hyötyosuus potilaan verenkierrassa saavutetaan 2–3 vuorokauden kuluttua.

Retikuloendoteelijärjestelmän solut pilkkovat IgG:n ja IgG-kompleksit.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Immunoglobuliinit ovat ihmiselimestön normaaleja aineosia. Eläinkokeet kerta-annoksen toksisuudesta eivät ole relevantteja, koska suurilla annoksilla tapahtuu yliannostus. Toistuvien annosten toksisuutta tai alkio- ja sikiötoksisuutta koskevia tutkimuksia ei voida toteuttaa vasta-aineinduktion tai niiden aiheuttaman häiriön vuoksi.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Glysiini, injektionesteisiin käytettävä vesi.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kesto aika

2 vuotta.

6.4 Säilytys

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

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

1 ml, 2 ml, 5 ml ja 15 ml injektiopullossa (tyypin I lasia), joka on suljettu tulpalla (bromobutyylikumia) ja sinetöity alumiinisuojuksella.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Lämmitä valmiste huoneen- tai kehonlämpöiseksi ennen antoa.

GammaQuin-valmisteen annossa ihon alle käytetään ihon alle annettavaan infuusioon tarkoitettua neulaa. Neula kiinnitetään vatsaan (varmista, että neula on vähintään 4 cm:n etäisyydellä navasta) tai reiteen. Infuusioaikaa voidaan lyhentää käyttämällä antoon kahta neulaa joko yhden Y-liittimeen kiinnitetyn pumpun avulla tai käyttämällä kahta pumppua.

GammaQuin-valmistetta annettaessa on varmistettava, ettei neula osu verisuoneen.

Valmisteeseen saattaa säilytyksen aikana muodostua vähäistä sameutta tai pieni määrä sakkaa. Tästä ei ole haittaa valmisteen käytölle.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Sanquin Plasma Products B.V.
Plesmanlaan 125
NL-1066 CX Amsterdam

Puh: +31 20 512 3355

Alankomaat

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

RVG 16941

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

17.12.1997/17.12.2012

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

30.8.2016.

1. LÄKEMEDLETS NAMN

GammaQuin 160 g/l injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Normalt humant immunglobulin (SC/IMIg) 160 g/l*

*motsvarande humant protein innehållande minst 90 % IgG

En injektionsflaska 1 ml innehåller 160 mg protein

En injektionsflaska 2 ml innehåller 320 mg protein

En injektionsflaska 5 ml innehåller 800 mg protein

En injektionsflaska 15 ml innehåller 2 400 mg protein

Distribution av IgG-subklasser:

IgG₁ 56 %

IgG₂ 39 %

IgG₃ 2 %

IgG₄ 3 %

IgA max. 6 g/l

Innehåller minst 100 IU/ml antikroppar mot hepatit A.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Substitutionsterapi

Substitutionsterapi hos vuxna och barn vid primära immunbristsyndrom så som:

- medfödd agammaglobulinemi och hypogammaglobulinemi
- vanlig variabel immunbrist
- svår kombinerad immunbrist
- IgG-subklassbrist med återkommande infektioner.

Substitutionsterapi vid myelom eller kronisk lymfatisk leukemi med svår sekundär hypogammaglobulinemi och återkommande infektioner.

Hepatit A-profylax

- hepatit A-profylax till resenärer som eventuellt exponeras för hepatit A om mindre än 2 veckor, företrädesvis i kombination med vaccination.
- för långtidsprofylax mot hepatit A rekommenderas aktiv immunisering.
- hepatit A-profylax till personer som exponerats inom de 2 senaste veckorna.

Förebyggande eller lindring av mässling

Inom 1 vecka efter exposition:

- efter eventuell kontakt med en mässlingspatient
- för barn under ett år som är (har varit) i kontakt med en mässlingspatient.

Passiv immunisering kan övervägas för icke vaccinerade personer som inte haft mässling men som har varit i kontakt med en mässlingspatient och för vilka själva sjukdomen och dess komplikationer kan

utgöra en fara.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Dosen och dosregimen är beroende av indikationen.

Substitutionsterapi

Produkten ska administreras subkutant.

Behandlingen ska påbörjas och övervakas av en läkare med erfarenhet av behandling av immunbristsyndrom.

Doseringen kan behöva anpassas för varje patient beroende på det farmakokinetiska och kliniska svaret. Följande dosregimer ges som riktlinjer:

Dosregimen som administreras subkutant bör åstadkomma en konsekvent nivå av IgG. Administrering av en påfyllnadsdos om minst 0,2–0,5 g/kg (1,3–3,1 ml/kg) kroppsvikt kan behövas. När stabila IgG-nivåer har uppnåtts, administreras underhållsdoser med upprepade intervaller för att nå en kumulativ månatlig dos om 0,4–0,8 g/kg (2,5–5 ml/kg).

Dalvärden bör mätas för anpassning av dosen och dosintervallet.

Hepatit A-profylax

Produkten ska administreras intramuskulärt.

- **Korttidsprofylax mot hepatit A** till resenärer som eventuellt exponeras för hepatit A om mindre än 14 dagar.

GammaQuin med minst 100 IU/ml antikroppsinnehåll av hepatit A-virus kan ges i kombination med vaccin mot hepatit A.

Nedanstående tabell kan användas som riktlinje:

Kroppsvikt	Vistelse	Vistelse	Vistelse
	≤ 1 månad	≤ 6 veckor	≤ 3 månader
	0,02 ml/kg	0,03 ml/kg	0,06 ml/kg
< 25 kg	1 ml	1 ml	2 ml
25–50 kg	1 ml	2 ml	3 ml
50–80 kg	2 ml	4 ml	5 ml
> 80 kg	2 ml	4 ml	5 ml

- **Hepatit A-profylax** till personer som exponerats inom de 2 senaste veckorna: 0,003–0,004 g/kg (0,02 ml/kg) kroppsvikt administrerat intramuskulärt.

Mässling

Produkten ska administreras intramuskulärt.

För profylax eller lindring av mässling är dosen 0,25 ml per kilogram kroppsvikt. Barn som inte vaccinerats och vars immunförsvar är försvagat och som exponerats för mässling ska ges 0,5 ml per kilogram kroppsvikt.

Produkten bör ges snarast möjligt, dock senast en vecka efter exposition.

Administreringssätt

Beroende på indikationen ska normalt humant immunglobulin administreras subkutant (substitutionsterapi) eller intramuskulärt (profylax mot hepatit A och mässling).

Subkutan infusion för behandling hemma ska påbörjas av en läkare med erfarenhet av att vägleda patienter för behandling hemma. Patienten ska få instruktioner i att använda en infusionspump, infusionstekniker, att föra en behandlingsdagbok och åtgärder som ska vidtas om svåra biverkningar uppkommer.

GammaQuin kan injiceras på ställen som buken, låret, överarmen och sidan av höften. En initial administreringshastighet om 2–3 ml per timme per pump rekommenderas. Infusionshastigheten kan ökas om patienten kan tolerera den. Den optimala hastigheten skiljer sig från patient till patient och beror på vad patienten tolererar. Den maximala rapporterade hastigheten är 25 ml per timme. Fler än en pump kan användas samtidigt.

Intramuskulär injektion måste ges av läkare eller sköterska.

Vid intramuskulär injektion av stora doser (större än 5 ml) rekommenderas det att dosen fördelas på flera injektionsställen.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot något innehållsämne.

GammaQuin får inte ges intravenöst.

GammaQuin får inte administreras intramuskulärt i fall av svår trombocytopeni och vid andra tillstånd av hemostas.

4.4 Varningar och försiktighet

Om GammaQuin av misstag administreras i ett blodkärl kan patienten utveckla chock.

Den rekommenderade infusionshastigheten i avsnitt "4.2 Administreringssätt" ska följas. Patienten ska noggrant följas upp och observeras avseende eventuella biverkningar under hela infusionsperioden.

Vissa biverkningar kan inträffa oftare hos patienter som får normalt humant immunglobulin första gången, i sällsynta fall när produkten med normalt humant immunglobulin byts ut eller när behandlingen har varit avbruten längre än åtta veckor.

Äkta överkänslighetsreaktioner är sällsynta. De kan särskilt uppträda i mycket sällsynta fall av IgA-brist med anti-IgA-antikroppar och dessa patienter ska behandlas med försiktighet.

I sällsynta fall kan humant normalt immunglobulin orsaka blodtrycksfall med anafylaktisk reaktion, även hos patienter som tolererat tidigare behandling med humant normalt immunglobulin.

Potentiella komplikationer kan ofta undvikas om det säkerställs att:

- patienterna inte är känsliga för humant normalt immunoglobulin, genom att preparatet först injiceras långsamt (se avsnitt 4.2)
- patienterna övervakas noggrant avseende eventuella symtom under hela infusionsperioden. Särskilt patienter som får humant normalt immunoglobulin första gången, patienter som byter från en annan produkt eller när det har gått lång tid sedan den förra infusionen, bör övervakas under den första infusionen och den första timmen efter den första infusionen så att eventuella tecken på biverkningar kan upptäckas. Alla andra patienter bör observeras i minst 20 minuter efter administreringen.

Vid misstänkt allergi eller reaktioner av anafylaktisk typ ska injektionen avbrytas omedelbart. Chock ska behandlas i enlighet med gällande rutin.

Tromboemboli

Arteriella och venösa tromboemboliska händelser, inklusive hjärtinfarkt, stroke, djup ventrombos och lungemboli har kopplats till användning av immunglobulin. Patienterna ska vara tillräckligt hydrerade före användningen av immunglobulin. Försiktighet ska iakttas hos patienter med existerande riskfaktorer för trombotiska händelser (såsom hög ålder, hypertension, diabetes mellitus och tidigare vaskulära sjukdomar eller trombotiska händelser, patienter med förvärvad eller medfödd trombofili, patienter med perioder av utdragen immobilisering, patienter med svår hypovolemi, patienter med sjukdomar som innebär förhöjd blodviskositet). Patienterna ska informeras om första symtomen på tromboemboliska händelser, dvs. andnöd, smärta och svullnad i armar och ben, fokala neurologiska bortfallssymtom och bröstsmärta, samt instrueras att omedelbart ta kontakt med läkare om dessa symtom uppstår.

Standardåtgärder för att förhindra att infektioner orsakade av användning av läkemedel tillverkade av humant blod eller plasma inkluderar urval av givare, test av individuella donationer och plasmapooler för specifika infektionsmarkörer samt effektiva tillverkningssteg för inaktivering/eliminering av virus. Trots detta kan risken för överföring av infektiösa agens inte helt uteslutas när läkemedel som tillverkats av humant blod eller plasma ges. Detta gäller även nya eller hittills okända virus samt andra patogener.

De åtgärder som vidtagits anses effektiva mot höljeförsedda virus så som HIV, hepatit B-virus och hepatit C-virus och för icke höljeförsedda virus så som hepatit A-virus och parvovirus B19.

Den kliniska erfarenheten talar för att hepatit A eller parvovirus B19 inte överförs med immunglobuliner. Innehållet av antikroppar antas också på ett betydande sätt bidra till virussäkerheten. En av indikationerna för GammaQuin är profylax mot hepatit A och därför har GammaQuin en hög antikroppstititer för hepatit A (100 IU/ml). Antikroppar bidrar till att förebygga hepatit A-infektioner.

Det rekommenderas bestämt att varje gång GammaQuin ges till en patient ska produktnamn och satsnummer noteras för att upprätthålla koppling mellan patienten och produktens satsnummer.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Levande försvagade vacciner

Behandling med immunglobulin kan minska effekten av vaccin med levande försvagade virus som mässlingen, röda hund, påssjuka och vattkoppor minst 6 veckor och upp till 3 månader efter behandling. Efter behandling med denna produkt bör 3 månader förflyta innan vaccination med vaccin med levande försvagade virus görs. När det gäller mässling kan försämringen bestå upp till 1 år. Därför bör kontroll av antikropsstatus göras på patienter som får mässlingsvaccin.

Interferens med serologisk testning

Efter injektion av immunglobulin kan den tillfälliga ökningen av de olika passivt överförda antikropparna i patientens blod resultera i falskt positiva resultat i serologiska tester.

Passiv överföring av antikroppar till erythrocytantigen, t.ex. A, B och D, kan påverka en del serologiska tester (bestämning av antalet retikulocyter, haptoglobin och Coombs test).

4.6 Graviditet och amning

Säkerheten av detta läkemedel vid användning under graviditet har inte fastställts i kontrollerade kliniska prövningar och den ska därför endast ges med försiktighet till gravida kvinnor och ammande mödrar. Klinisk erfarenhet av immunglobuliner tyder på att inga skadliga effekter på graviditetsförloppet, fostret eller det nyfödda barnet är att förvänta.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga effekter på förmågan att köra bil eller använda maskiner har observerats.

4.8 Biverkningar

Biverkningar såsom frossbrytningar, huvudvärk, feber, kräkningar, allergiska reaktioner, illamående, artralgi, lågt blodtryck och måttliga smärtor i ryggen kan förekomma ibland.

I sällsynta fall kan normala humana immunglobuliner orsaka ett plötsligt blodtrycksfall och i enstaka fall anafylaktisk chock, även om patienten inte har visat någon överkänslighet mot tidigare administrering.

Lokala reaktioner på infusionsstället: svullnad, ömhet, rodnad, förhårdnad, lokal värme, klåda, blåmärken och utslag.

Vid intramuskulär administrering kan lokal smärta och ömhet observeras på injektionsstället.

För information om virussäkerhet se avsnitt 4.4.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet (se kontaktuppgifter nedan).

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

4.9 Överdoser

Konsekvenserna av överdosering är inte kända.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Immunsera och immunglobuliner: humant, normalt immunglobulin för extravaskulärt bruk, ATC-kod: J06BA01.

Humant normalt immunglobulin innehåller huvudsakligen immunglobulin G (IgG) med ett brett spektrum av antikroppar mot infektiösa agens.

Humant normalt immunglobulin innehåller de IgG-antikroppar som finns i den normala befolkningen. Det framställs vanligen ur plasmapooler från minst 1 000 donationer. Det har en distribution av immunoglobulin G-subklasser mycket liknande den i normal human plasma. Adekvata doser av detta läkemedel kan återställa onormalt låga immunglobulin G-nivåer till normalområdet.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Vid subkutan administrering av humant normalt immunglobulin uppnås maximala nivåer i mottagarens cirkulation efter 4–6 dagar.

Vid intramuskulär administrering är humant normalt immunglobulin efter 2–3 dagar biotillgängligt i mottagarens cirkulation.

IgG och IgG-komplexen bryts ned i det retikuloendoteliala systemets celler.

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 av immunglobulinernas toxicitet vid upprepad administration och toxiciteten för embryot eller fostret är inte möjliga på grund av antikroppsinduktion och de störningar som antikropparna orsakar.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Glycin, vatten för injektioner.

6.2 Inkompatibiliteter

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

2 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

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

6.5 Förpackningstyp och innehåll

1 ml, 2 ml, 5 ml och 15 ml i injektionsflaskor (typ I glas) med en propp (bromobutylgummi) och förslutning med aluminiumlock.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Produkten ska uppnå rums- eller kroppstemperatur före användning.

För subkutan administrering av GammaQuin används en infusionsnål för subkutan administrering.

Nålen ska stickas i buken (observera att nålen ska vara minst 4 cm från naveln) eller i låret. För kortare infusionstid kan 2 nålar sättas och en pump via Y-linje eller 2 pumpar användas.

När GammaQuin används är det viktigt att se till att nålen inte sticks i ett blodkärl.

En lätt grumling eller en liten mängd utfällning kan uppträda under lagringstiden. Detta utgör inget hinder för administreringen av denna produkt.

Ej använt läkemedel och avfall ska hanteras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Sanquin Plasma Products B.V.

Plesmanlaan 125

NL-1066 CX Amsterdam

Tel: +31 20 512 3355

Nederländerna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

RVG 16941

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

17.12.1997/17.12.2012

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

30.8.2016.