

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

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

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

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan 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 pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Nanogam on ja mihin sitä käytetään

Nanogam sisältää ihmisen normaaleja immunoglobuliineja (kutsutaan myös vasta-aineiksi). Immunoglobuliinit ovat ihmisen veren normaaleja aineosia, jotka osallistuvat elimistössä infektioiden torjumiseen. Nanogam-valmistetta käytetään suurentamaan veressä olevien vasta-aineiden määrää, jos niitä on liian vähän tai jos niitä tarvitaan tietyn sairauden vuoksi tavallista enemmän (esim. immuunivälitteiset sairaudet).

Nanogam-valmistetta käytetään

aikuisille, lapsille ja nuorille (0–18-vuotiaille) seuraavissa tapauksissa:

Korvaushoitona immunoglobuliinien määrän nostamiseksi normaalille tasolle potilaille

- joilla on synnynnäisesti heikentynyt kyky tuottaa immunoglobuliineja tai joilta tämä kyky puuttuu (primaarit immuunipuutosoireyhtymät).
- joilla immunoglobuliinin tuotanto on sairauden tai hoidon seurauksena heikentynyt (toissijaiset immuunipuutosoireyhtymät) ja joilla on vaikea-asteisia tai toistuvia infektioita, joihin mikrobilääkehoito ei tehoa.

Immunomodulaationa tiettyjen immuunivälitteisten sairauksien hoidossa potilaille

- joilla ei ole riittävästi verihiutaleita (primaarinen immuunitrombosytopenia, ITP) ja on suuri verenvuotoriski tai potilaalle tehdään lähiaikoina kirurginen toimenpide.
- joilla on Guillain-Barrén oireyhtymä eli akuutti sairaus, jolle on tyypillistä raajojen hermotulehdus, joka aiheuttaa vakavaa lihasheikkoutta raajoissa.
- joilla on Kawasakin tauti, joka on lähinnä pikkulapsilla esiintyvä akuutti sairaus, jossa esiintyy tyypillisesti tulehduksia kehon verisuonissa.
- joilla on krooninen tulehduksellinen demyelinoiva polyradikuloneuropatia (CIDP), joka on raajojen hermoihin vaikuttava immuunivälitteinen sairaus, josta aiheutuu hitaasti etenevää lihasheikkoutta ja raajojen tunnottomuutta.

- joilla on multifokaalinen motorinen neuropatia (MMN) eli motoristen hermojen immuunivälitteinen sairaus, josta aiheutuu etenevää epäsymmetristä raajojen heikkoutta.

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

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

Lue tämä osa huolellisesti. Sinun ja lääkärin pitää ottaa nämä tiedot huomioon ennen kuin sinulle annetaan Nanogam-valmistetta.

Älä käytä Nanogam-valmistetta

- jos olet allerginen immunoglobuliineille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Potilaat, joilla on maissiallergia, voivat olla herkkiä myös glukoosille, joka on Nanogam-valmisteen aineosa.
- jos sinulla on immunoglobuliini A -puutos (IgA-puutos) ja IgA-vasta-aineita. Nanogam sisältää pienen määrän IgA:ta, joka voi aiheuttaa allergisen reaktion näille henkilöille.
- jos sinulla on riittämättömässä hoitotasapainossa oleva diabetes ja verensokerisi ylittää normaalin tason (kompensoitumaton diabetes)
- jos sinulla on glukoosi-intoleranssi
- jos sinulla on äskettäin ollut hyperosmolaarinen kooma (korkeasta verensokerista johtuva tajuttomuus, joka johtaa elimistön voimakkaaseen kuivumiseen ja veren hyvin korkeaan glukoosipitoisuuteen [suureen osmolaliteettiin])
- jos sinulla on korkea verensokeri (hyperglykemia), joka johtuu muista syistä kuin diabeteksestä.
- jos sinulla on kohonnut maitohappopitoisuus veressä (hyperlaktatemia).

Varoitukset ja varotoimet

On erittäin suositeltavaa, että merkitset muistiin lääkkeen nimen ja eränumeron (ilmoitetaan injektiopullon etiketissä ja pakkauksessa merkinnän Lot jälkeen) jokaisen saamasi Nanogam-annoksen yhteydessä, jotta käyttämäsi erät tulevat kirjattua.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Nanogam.

Infuusion aikana ja vähintään 20 minuuttia sen päättymisen jälkeen sinua tarkkaillaan mahdollisten haittavaikutusten (ei-toivottujen sivuvaikutusten) toteamiseksi. Tiedetyt haittavaikutukset saattavat liittyä infuusionopeuteen, siksi lääkärin on valittava sinulle sopiva infuusionopeus. Jos havaitset haittavaikutuksen infuusion aikana tai sen jälkeen, kerro siitä välittömästi lääkärille. Lääkäri päättää, onko infuusio keskeytettävä.

Tietyissä tilanteissa voi olla tarpeen ryhtyä erityisiin varotoimiin lisääntyneen haittavaikutusriskin vuoksi. Sinua on tarkkailtava infuusion aikana ja vielä tunnin ajan sen päättymisestä seuraavissa tapauksissa:

- jos saat Nanogam-valmistetta ensimmäistä kertaa
- kun ihmisen normaalia immunoglobuliinia sisältävä valmiste vaihdetaan toiseen valmisteeseen tai kun edellisestä infuusiosta on kulunut pitkä aika.
- jos sinulla on hoitamaton infektio tai perussairautena krooninen tulehdus.

Allergiset reaktiot ovat harvinaisia, mutta niitä voi esiintyä, vaikka olisit aiemmin saanut ihmisen immunoglobuliineja ja sietänyt ne hyvin. Jos allergisia reaktioita ilmenee, Nanogam-valmisteen käyttö on lopetettava välittömästi. Jos sinulle ilmaantuu vaikea-asteinen allerginen reaktio, kerro siitä välittömästi hoitavalle lääkärille tai muulle terveydenhuollon ammattilaiselle. Ks. myös kohta 4 Mahdolliset haittavaikutukset.

Jos sinulle ilmaantuu vaikea-asteisia hengitysvaikeuksia ja kuumetta 1–6 tunnin kuluessa hoidon saamisesta, kerro siitä välittömästi hoitavalle lääkärille tai muulle terveydenhuollon ammattilaiselle. Syynä voi olla keuhkojen äkillinen verensiirtovaurio (TRALI). Keuhkojen äkillinen verensiirtovaurio voi ilmaantua hyvin harvoin immunoglobuliinien saamisen jälkeen. Ks. myös kohta 4 Mahdolliset haittavaikutukset.

Riskitekijät Nanogam-hoidon aikana

Kerro lääkärille tai muulle terveydenhuollon ammattilaiselle, jos jokin seuraavista koskee sinua, sillä nämä voivat olla riskitekijöitä Nanogam-hoidon aikana. Kerro terveydenhuollon ammattilaiselle varsinkin, jos

- sinulla on tai on aiemmin ollut munuaisongelmia (munuaisten vajaatoimintaa).
- lääkitys, joka voi vahingoittaa munuaisia.
- sinulla on sydän-, maksa- tai munuaissairauksia tai jos käytät lääkkeitä, jotka vaikuttavat veden uudelleen imeytymiseen munuaisissa (antidiureettisen hormonin vaikutus).
- tietyt nesteenoistolääkkeet (loop-diureetit).
- sinulla on diabetes (poikkeuksellisen korkea veren glukoosipitoisuus). Nanogam sisältää 50 mg glukoosia per ml. Tämä voi vaikuttaa veren glukoosipitoisuuteen.
- sinulla on ollut verisuoniston sairauksia tai tromboosi (veritulppa).
- sinulla on kohonnut verenpaine.
- olet ylipainoinen.
- sinulla on veren viskositeettia lisäävä (verta sakeuttava) sairaus.
- sinulla on hypovolemia (elimistössä kiertävän veren määrä on pienentynyt).
- olet iäkäs (yli 65-vuotias).
- sinulla on mitä tahansa verenmyrkytyksen (sepsis), traumaattisen aivovaurion tai sokin merkkejä.
- olet viimeksi kuluneiden 24 tunnin aikana saanut päävamman.
- olet saanut äskettäin aivohalvauksen (Nanogam sisältää glukoosia, jolloin verensokeri saattaa nousta ja siten pahentaa aivohalvauksen vaikutuksia ja heikentää siitä toipumista).
- sinulla on aineenvaihdunnan häiriöitä, jotka johtuvat vajaaravitsemuksesta tai aliravitsemuksesta.
- sinulla on pieni tiamiinipitoisuus (B1-vitamiini) elimistössä.

Nanogam-valmistetta käytettäessä tulisi huomioida seuraavat seikat

- riittävä nesteytys ja riittävä virtsantuotanto on tärkeää varmistaa ennen Nanogam-infuusion aloittamista
- seerumin kreatiniiniarvo (aine, joka antaa tietoja munuaisten toiminnasta) voi olla tarpeen tarkistaa
- verensokeri- ja/tai elektrolyyttipitoisuutta voi olla tarpeen seurata, varsinkin jos käytät lääkkeitä, jotka lisäävät antidiureettisen hormonin vaikutusta.

Vaikutukset verikokeisiin

Kerro terveydenhuollon ammattilaiselle, että käytät Nanogam-valmistetta, jos olet menossa verikokeeseen, koska Nanogam-valmisteen sisältämät vasta-aineet voivat aiheuttaa virheellisiä positiivisia tuloksia vasta-ainekokeissa.

Muut lääkevalmisteet ja Nanogam

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

Rokotukset

Kerro lääkärille, jos olet saamassa rokotuksen tai jos olet äskettäin saanut rokotuksen. Nanogam saattaa heikentää tiettyjen elävien heikennettyjä viruksia sisältävien rokotteiden tehoa, joita ovat esimerkiksi tuhkarokko-, vihurirokko-, sikotauti- ja vesirokkorokote. Nanogam-valmisteen käytön jälkeen pitää odottaa kolme kuukautta ennen näiden rokotteiden antoa, mutta tuhkarokkorokotuksen ottamista voi olla syytä odottaa jopa yhden vuoden ajan.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

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

Nanogam-valmisteen käytön turvallisuutta raskaana oleville tai imettäville naisille ei ole tutkittu. Immunoglobuliineja on kuitenkin käytetty raskaana oleville ja imettäville naisille. Tämä kliininen kokemus immunoglobuliineista viittaa siihen, että haitallisia vaikutuksia raskauden kulumiseen tai sikiöön tai vastasyntyneeseen ei odoteta.

Immunoglobuliineista kertyneen kokemuksen perusteella hedelmällisyyteen, raskauteen, sikiöön (syntymättömään lapseen) tai vastasyntyneeseen kohdistuvia haitallisia vaikutuksia ei ole odotettavissa. Kun Nanogam-valmistetta annetaan raskaana oleville naisille synnytyksen aikana, erityisesti samanaikaisesti oksitosiinin kanssa, on olemassa hyponatremian riski (matala natriumpitoisuus veressä).

Jos imetät ja saat Nanogam-hoitoa, lääkevalmisteen sisältämiä immunoglobuliineja voidaan havaita myös rintamaidossa. Rintamaitoa saaville vastasyntyneille tai pikkulapsille ei ole odotettavissa haitallisia vaikutuksia.

Vastasyntyneet

Vastasyntyneillä, erityisesti keskosilla ja pienipainoisena syntyneillä, on tavanomaista suurempi liian pienen tai liian suuren veren sokeripitoisuuden (hypo- tai hyperglykemia) kehittymisen riski, joten heitä on seurattava tarkasti Nanogam-hoidon aikana riittävän sokeritasapainon varmistamiseksi, jotta mahdolliset pitkäaikaiset haittavaikutukset voidaan välttää.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Jotkin Nanogam-valmisteen käyttöön liittyvät haittavaikutukset saattavat heikentää ajokykyä ja koneidenkäyttökykyä. Potilaat, joilla esiintyy haittavaikutuksia hoidon aikana, eivät saa ajaa autoa tai käyttää koneita ennen kuin oireet ovat hävinneet. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkeshoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Nanogam sisältää glukoosia

Nanogam sisältää 50 mg glukoosia per ml (5% glukoosia), mikä saattaa nostaa verensokeriarvoja. Jos sinulla on diabetes, lääkäri päättää, onko tarpeellista tarkkailla verensokeriarvojasi ja insuliinin tarvetta, etenkin, jos saat suuria määriä Nanogam-valmistetta.

Tietoja Nanogam-valmisteen virus turvallisuudesta

Nanogam on valmistettu ihmisen plasmasta. 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,
- jokaisen luovutuksen ja plasmapoolin tutkiminen virusten/infektioiden ilmenemisen suhteen ja
- veri- ja plasmaperäisten lääkkeiden valmistukseen sisällytettävät vaiheet, jotka tekevät viruksia tehottomiksi 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 infektoita.

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.

Immunoglobuliinivalmisteisiin ei ole liittynyt hepatiitti A- tai parvovirus B19 -infektioita mahdollisesti siksi, että valmisteissa olevat vasta-aineet ovat suojaavia.

3. Miten Nanogam-valmistetta käytetään

Lääkäri tai terveydenhuollon ammattilainen antaa Nanogam-annoksen sinulle. Voit annostella Nanogam-valmisteen itse, jos se on hyväksyttyä asuinmaassasi ja jos sinulle on annettu siihen asianmukainen opastus.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Anna Nanogam-valmisteen lämmetä huoneen- tai kehonlämpöiseksi ennen käyttöä. Aloita Nanogam-valmisteen anto laskimoon heti tulpan lävistyksen jälkeen.

Liuksen on oltava kirkasta tai hieman opaalinhoitoista ja väritöntä tai vaaleankeltaista tai vaaleanpunaista. Älä käytä liuosta, joka on sameaa tai jossa on saostumia. Hävitä käyttämätön liuos.

Annostus ja antotapa

Nanogam annetaan infuusiona laskimoon. Infuusion annostus ja antotiheys riippuvat voinnistasi ja painostasi. Infuusion alussa saat Nanogam-valmistetta hitaalla antonopeudella. Jos siedät lääkettä hyvin, lääkäri saattaa lisätä antonopeutta vähitellen. Jos annostelet Nanogam-valmisteen itse, lääkäri kertoo sinulle oikean annoksen ja antonopeuden.

Käyttö lapsille ja nuorille

Käyttöaiheet, annostus ja infuusion antotiheys ovat lapsille ja nuorille (0–18-vuotiaat) samat kuin aikuisille.

Jos käytät enemmän Nanogam-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos saat enemmän Nanogam-valmistetta kuin sinun pitäisi, on olemassa nesteylikuormituksen riski. Tällöin veresi voi muuttua liian sakeaksi (hyperviskoosiksi), jolloin veritulppien vaara voi lisääntyä. Näin voi tapahtua erityisesti silloin, jos kuulut riskiryhmään, esimerkiksi olet iäkäs tai sinulla on munuaisten vajaatoimintaa tai sydänongelmia. Kerro lääkärille tai terveydenhuollon ammattilaiselle, jos sinulla on tällaisia sairauksia.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat käyttää Nanogam-valmistetta

Ilmoita asiasta välittömästi hoitavalle lääkärille tai terveydenhuollon ammattilaiselle ja noudata hänen antamia ohjeita. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Jos sinulle ilmaantuu seuraavia haittavaikutuksia, infuusion anto on lopetettava, ja sinun on otettava heti yhteyttä lääkäriin tai terveydenhuollon ammattilaiseen:

- allergisia reaktioita, joiden oireita ovat mm. äkillinen verenpaineen lasku, voimakas huimaus sekä huulten, kielen tai nielun turpoaminen, kutina, nokkosihottuma ja hengitysvaikeudet (harvinainen haittavaikutus)
- kipua rintakehässä, hengenahdistus tai jalkakipu, tai kova päänsärky. Nämä oireet voivat aiheuttaa sydäninfarktista, aivohalvauksesta, keuhkoveritulpasta (keuhkoembolia) tai säären verisuonitukoksesta (syvä laskimotukos) (hyvin harvinainen haittavaikutus)
- vaikea-asteisia hengitysvaikeuksia, joihin liittyy ruumiinlämmön kohoamista 1–6 tunnin kuluessa hoidosta, mikä voi johtua verensiirron aiheuttamasta äkillisestä keuhkovauriosta (TRALI-reaktiosta) (hyvin harvinainen haittavaikutus).

Muita ihmisen normaaleista immunoglobuliineista aiheutuvia haittavaikutuksia ovat:

- aivoja ja selkäydintä suojaavien kalvojen tulehdus (turvotus), joka ei ole bakteerin aiheuttamaa (aseptinen meningiitti),
- seerumin kreatiniiniarvon nousu ja/tai äkillinen munuaisten vajaatoiminta,
- punasolujen hajoaminen (hemolyytiset reaktiot, hemolyytinen anemia),

- oksentelu,
- nivelkipu (artralgia).

Muita Nanogam-valmisteen käytössä raportoituja haittavaikutuksia ovat:

Melko harvinaiset haittavaikutukset (enintään 1 infuusion yhteydessä 100:sta):

- yliherkkyysoireet, päänsärky, pahoinvointi, iho-oireet (esimerkiksi ihottuma, punoitus, nokkosihottuma, kutina, rakkulat, ihon kuoriutuminen), selkäkipu, niskakipu, lihaskipu, huonovointisuus (eli väsymys, vilunväristykset, kuume, flunssan kaltaiset oireet).

Harvinaiset haittavaikutukset (enintään 1 infuusion yhteydessä 1 000:sta):

- veren valkosolujen määrän vähyys (leukopenia, neutropenia)
- migreeni, heitehuimaus, sydämentykytys, nopea sydämen syke, korkea verenpaine, matala verenpaine, hengenahdistus, ripuli, voimakas hikoilu.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai 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. Nanogam-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Nanogam-valmistetta voi säilyttää kestoajan puitteissa kuusi kuukautta korkeintaan 25 °C:ssa ilman, että sitä tarvitsee laittaa takaisin jääkaappiin. Jos valmistetta ei käytetä tänä aikana, se tulee hävittää. Merkitse ulkopakkaukseen päivämäärä, jolloin valmiste on siirretty huoneenlämpöön.

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

Älä käytä tätä lääkettä, jos liuos on sameaa tai jos huomaat siinä kelluvia hiukkasia.

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 Nanogam sisältää

- Vaikuttava aine on ihmisen normaali immunoglobuliini laskimonsisäiseen käyttöön. Yksi ml sisältää 100 mg immunoglobuliinia, josta vähintään 95% on immunoglobuliini G:tä (IgG).
- Muut aineet ovat glukoosi (glukoosimonohydraattimuodossa) ja injektioneesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koot

Nanogam on infuusioneste. Liuos on kirkas tai hieman opaalinhohtoinen ja väritön tai vaaleankeltainen tai vaaleanpunainen.

Pakkauskoost: 1 injektiopullo, joka sisältää 1 g/10 ml, 2,5 g/25 ml, 5 g/50 ml, 10 g/100 ml, 20 g/200 ml tai 30 g/300 ml. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Prothya Biosolutions Netherlands B.V.
Plesmanlaan 125
NL-1066 CX Amsterdam
Alankomaat

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 26.02.2024

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Annostus ja antotapa

Nanogam on annettava aina laskimoon.

Mikrobiologisista syistä valmiste pitää käyttää välittömästi kumitulpan lävistyksen jälkeen. Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, säilytysaika ja -olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla eivätkä normaalisti saavuttavat 24 tuntia 2 °C – 8 °C:ssa, jollei tulpan lävistystä ole suoritettu kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Potilaille, jotka saavat suuria määriä Nanogam-liuosta, on myös mahdollista siirtää useamman Nanogam-injektiopullon sisältö yhteen etyylivinyylisetaattipussiin (Clintec EVA-parenteraalinen ravintoliuospusi, Baxter, CE0123). 500 ml:n ja 1 L:n pusseihin voidaan lisätä Nanogam-valmistetta vähintään 20% ja enintään 80% pussin kokonaistilavuudesta. Käytä aseptista tekniikkaa siirron jokaisessa vaiheessa. Aloita infuusio mikrobiologisista syistä mahdollisimman pian, kuitenkin viimeistään 3 tunnin kuluessa Nanogam-liuoksen siirrosta EVA-pussiin.

Nanogam annetaan infuusiona laskimoon valvotuissa olosuhteissa käyttäen aluksi antonopeutta 0,5 ml/kg/h 20 minuutin ajan. Jos valmiste on hyvin siedetty, antonopeus voidaan asteittain nostaa 1,0 ml:aan/kg/h 20 minuutin ajaksi ja tämän jälkeen ensi kertaa lääkettä käyttävillä enintään 3,0 ml:aan/kg/h. Aikuispotilailla, jotka saavat säännöllisesti Nanogam-valmistetta ja jotka sietävät sitä hyvin, toistuvien infuusioiden anto voidaan aloittaa viimeisimmällä hyvin siedetyllä antonopeudella tai sitä hitaammin. Jos potilas sietää tämän hyvin, Nanogam-valmistetta säännöllisesti käyttävien potilaiden infuusioiden antonopeutta voidaan lisätä asteittain 1,0 ml:lla/kg/h 20 minuutin välein enintään 7,0 ml:aan/kg/h.

Annos ja annostusohjelma riippuvat käyttöaiheesta. Annos saattaa olla tarpeen määrittää jokaiselle potilaalle yksilöllisesti kliinisen vasteen mukaan. Kehon painoon perustuvaa annosta voi olla tarpeen säätää, jos potilas on yli- tai alipainoinen.

Korvaushoidossa annos saattaa olla tarpeen määrittää jokaiselle potilaalle yksilöllisesti farmakokineettisen ja kliinisen vasteen mukaan.

Annossuosituksset on koottu seuraavaan taulukkoon:

Käyttöaihe	Annos	Infuusioiden antoväli
Korvaushoito		
Primaarit immuunipuutosoireyhtymät	Aloituseros: 0,4–0,8 g/kg Ylläpitoannos: 0,2–0,8 g/kg	3-4 viikon välein
Sekundaariset immuunipuutokset	0,2–0,4 g/kg	3-4 viikon välein
Immunomodulaatio		
Primaarinen immuunitrombosytopenia	0,8–1 g/kg tai 0,4 g/kg/vrk	ensimmäisenä päivänä, mahdollinen toisto kerran 3 päivän kuluessa 2–5 päivän ajan
Guillain-Barrén oireyhtymä	0,4 g/kg/vrk	5 päivän ajan
Kawasakin tauti	2 g/kg	yhtenä annoksena asetyyliisilyihapon kanssa
Krooninen tulehduksellinen demyelinoiva polyradikuloneuropatia (CIDP)	Aloituseros: 2 g/kg Ylläpitoannos: 1 g/kg	jaettuina annoksina 2–5 päivänä 1–2 päivänä 3 viikon välein
Multifokaalinen motorinen neuropatia (MMN)	Aloituseros: 2 g/kg Ylläpitoannos: 1 g/kg tai 2 g/kg	2–5 peräkkäisenä päivänä 2–4 viikon välein tai 2–5 päivänä 4–8 viikon välein

Erityiset varotoimet

Jos haittavaikutuksia ilmenee, infuusionopeutta on hidastettava tai infuusio on lopetettava.

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyyden parantamiseksi annetun lääkevalmisteiden nimi ja eränumero pitää kirjata selkeästi.

Yhteensopimattomuudet

Nanogam-valmistetta ei saa sekoittaa muihin lääkevalmisteisiin.

Nanogam-valmistetta ei saa antaa samoilla infuusiiovälineillä verensiirron kanssa.

Käsittely- ja hävitysohjeet

Anna Nanogam-valmisteen lämmitä huoneen- tai kehonlämpöiseksi ennen käyttöä.

Liuksen on oltava kirkasta tai hieman opaalinhoitoista ja väritöntä tai vaaleankeltaista tai vaaleanpunaista.

Älä käytä liuosta, joka on sameaa tai jossa on saostumia.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Bipacksedel: Information till användaren

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

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, 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 Nanogam är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Nanogam
3. Hur du använder Nanogam
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Nanogam ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Nanogam är och vad det används för

Nanogam innehåller humana normala immunglobuliner (kallas även antikroppar). Immunglobuliner är normala beståndsdelar i människans blod som hjälper kroppen att bekämpa infektioner. Nanogam används för att höja antikropps-nivån i blodet när du har för lite antikroppar eller om du behöver ytterligare antikroppar vid vissa sjukdomar (t.ex. immunförmedlade sjukdomar).

Nanogam används:

för vuxna, barn och ungdomar (0–18 år) i följande situationer:

Substitutionsbehandling för att höja låga nivåer av immunglobulin till normala hos patienter:

- som är födda med delvis eller helt nedsatt förmåga att producera immunglobuliner (primära immunbristsyndrom).
- som har haft en sjukdom eller fått en behandling som har resulterat i en konstaterad brist i produktionen av immunglobulin (sekundära immunbristsyndrom) och som lider av svåra eller återkommande infektioner som inte svarar på antimikrobiell behandling.

Immunmodulering för att behandla vissa immunförmedlade sjukdomar hos patienter:

- som inte har tillräckligt med blodplättar (primär immunologisk trombocytopeni, ITP) och med stor blödningsrisk eller patienter som inom en snar framtid ska genomgå en operation.
- med Guillain-Barrés syndrom, en akut sjukdom som kännetecknas av inflammation i de perifera nerverna vilket orsakar allvarlig muskelsvaghet i armar och ben.
- med Kawasakis sjukdom, en akut sjukdom som primärt drabbar yngre barn och som kännetecknas av inflammation i kroppens blodkärl.
- med kronisk inflammatorisk demyeliniserande polyradikuloneuropati (CIDP), en immunförmedlad sjukdom som påverkar de perifera nerverna och orsakar en långsamt framskridande muskelsvaghet och domningar i armar och ben.
- med multifokal motorisk neuropati (MMN), en immunförmedlad sjukdom i de motoriska nerverna som resulterar i progressiv asymmetrisk svaghet i armar och ben.

Humant normalt immunglobulin som finns i Nanogam kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar tillstånd som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Nanogam

Läs igenom det här avsnittet noggrant. Den information som lämnas bör beaktas av dig och din läkare innan du får Nanogam.

Använd inte Nanogam

- om du är allergisk mot immunglobuliner eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Patienter med allergi mot majs kan även vara känsliga mot glukos, som är ett av innehållsämnen i Nanogam.
- om du har brist på immunglobulin A (IgA-brist) med antikroppar mot IgA. Nanogam innehåller en liten mängd IgA vilket kan orsaka en allergisk reaktion hos dessa personer.
- om du har otillräckligt behandlad diabetes och ditt blodsocker överstiger normala nivåer (okompenserad diabetes).
- om du drabbas av glukosintolerans.
- om du nyligen har drabbats av hyperosmolär koma (blir medvetslös på grund av väldigt högt blodsocker som leder till allvarlig uttorkning och högkoncentrerat blod [hög osmolalitet]).
- om du har höga blodsockernivåer (hyperglykemi) på grund av andra orsaker än diabetes.
- om du har höga nivåer av mjölksyra i blodet (hyperlaktatemi).

Varningar och försiktighet

Det rekommenderas starkt att läkemedlets namn och tillverkningsnummer (anges på injektionsflaskans etikett och kartongen efter Lot) noteras varje gång du får en dos Nanogam, så att det finns en förteckning över vilka tillverkningssatser som har använts.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Nanogam.

Du kommer att iaktas noga under tiden då infusionen ges och under minst 20 minuter efteråt för att möjliga biverkningar ska kunna upptäckas. Vissa biverkningar kan ha samband med infusionens hastighet. Läkaren ska därför se till att infusionshastigheten är lämplig för dig. Om du upplever en biverkning under eller efter infusionen ska du omedelbart tala om det för läkaren. Läkaren avgör om infusionen ska avbrytas.

Under vissa omständigheter kan särskilda försiktighetsåtgärder krävas på grund av en ökad risk för biverkningar. I följande fall bör du övervakas under infusionen och i 1 timme efter infusionen:

- om det är första gången du får Nanogam.
- om läkemedlet med humant, normalt immunglobulin ersätts med ett annat läkemedel eller om lång tid har förflutit sedan föregående infusion.
- om du har en obehandlad infektion eller en underliggande kronisk inflammation.

Allergiska reaktioner är sällsynta, men kan uppstå även om du tidigare har fått humana immunglobuliner och tolererat sådan behandling väl. Om en allergisk reaktion uppstår ska administreringen av Nanogam avbrytas omedelbart. Om du upplever en svår allergisk reaktion ska du omedelbart meddela läkare eller annan hälsovårdspersonal. Se även avsnitt 4 Eventuella biverkningar.

Om du upplever stora svårighet att andas tillsammans med förhöjd kroppstemperatur inom 1 till 6 timmar efter behandlingen ska du omedelbart meddela läkare eller annan hälsovårdspersonal. Detta kan tyda på transfusionsrelaterad akut lungskada (TRALI). TRALI kan förekomma i mycket sällsynta fall efter behandling med immunglobuliner. Se även avsnitt 4 Eventuella biverkningar.

Risikfaktorer under behandling med Nanogam

Tala om för läkaren eller annan hälsovårdspersonal om något av följande gäller dig, eftersom de kan vara riskfaktorer vid behandling med Nanogam. Tala i synnerhet om för läkaren eller annan hälsovårdspersonal om du:

- har eller tidigare har haft problem med njurarna (njurinsufficiens).
- använder läkemedel som kan skada njurarna.
- har en hjärt-, lever- eller njursjukdom, eller om du använder läkemedel som påverkar återupptaget av vatten i njurarna (vasopressineffekt).
- använder vissa vätskedrivande läkemedel (så kallade loopdiuretika).
- har diabetes (onormalt höga glukosnivåer i blodet). Nanogam innehåller 50 mg glukos per ml och detta kan påverka din blodsockernivå.
- tidigare har haft vaskulära sjukdomar (sjukdomstillstånd i blodkärlen) eller trombos (en blodpropp inuti ett blodkärl).
- har högt blodtryck.
- är överviktig.
- har en sjukdom som ökar blodets viskositet (blodets tjocklek).
- har hypovolemi (låg blodvolym).
- är äldre (över 65 år).
- uppvisar några tecken på sepsis (blodförgiftning), traumatisk hjärnskada eller chock.
- har skadat huvudet under de senaste 24 timmarna.
- nyligen har drabbats av stroke (Nanogam innehåller glukos, blodsockernivåerna kan öka och därmed förvärra strokeeffekterna på hjärnan och dess återhämtning).
- har metabola störningar till följd av svält eller undernäring.
- har låg halt av tiamin (vitamin B1) i kroppen.

Vid användning av Nanogam måste följande beaktas:

- Det är viktigt att se till att du är tillräckligt hydrerad (har druckit tillräckligt) före infusion med Nanogam och att det förekommer tillräcklig urinproduktion.
- Det kan vara nödvändigt att kontrollera dina serumkreatininnivåer (ett ämne som indikerar njurarnas aktivitet).
- Blodsockernivån och/eller elektrolytnivån i ditt blod kan behöva övervakas. Detta gäller särskilt om du använder läkemedel som ökar effekten av vasopressin.

Effekter på blodprov

Om du lämnar blodprov ska du tala om för din hälsovårdspersonal att du använder Nanogam, eftersom antikroppar i Nanogamlösningen kan ge ett missvisande positivt resultat i antikroppstester.

Andra läkemedel och Nanogam

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

Vaccination

Tala om för läkaren om du planerar att vaccinera dig eller nyligen har vaccinerat dig. Nanogam kan försämra effekten hos vissa vacciner med levande virus som mässling, röda hund, påssjuka och vattkoppor (varicella). Efter användning av Nanogam ska det gå tre månader före vaccination med dessa vacciner. När det gäller mässling kan du behöva vänta i upp till 1 år.

Graviditet, amning och fertilitet

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

Säkerheten för detta läkemedel hos gravida eller ammande kvinnor har inte undersökts. Immunglobuliner har dock använts hos gravida kvinnor och kvinnor som ammar. Denna kliniska erfarenhet av immunglobuliner tyder på att inga skadliga effekter på graviditetsförloppet eller på fostret och det nyfödda barnet förväntas.

Baserat på erfarenheter av immunglobuliner förväntas inga skadliga effekter på fertiliteten, på graviditetsförloppet, på fostret (det ofödda barnet) eller det nyfödda barnet. När Nanogam administreras till gravida kvinnor under förlossningen, i synnerhet om det administreras i kombination med oxytocin, kan det förekomma en ökad risk för hyponatremi (låga natriumnivåer i blodet).

Om du ammar och får Nanogam kan immunglobulinerna i läkemedlet även finnas i bröstmjölken. Inga negativa effekter på nyfödda/spädbarn som ammas förväntas.

Nyfödda

Nyfödda – i synnerhet barn födda för tidigt och med låg födelsevikt – löper förhöjd risk att utveckla alltför låg eller alltför hög blodsockernivå (hypo- eller hyperglykemi). Det är därför viktigt att noga övervaka blodsockernivån hos nyfödda vid behandling med Nanogam för att undvika eventuella biverkningar på lång sikt.

Körförmåga och användning av maskiner

Förmågan att framföra fordon och använda maskiner kan försämrats av vissa biverkningar som är förknippade med Nanogam. Patienter som upplevt biverkningar under behandlingen bör vänta tills dessa avklingat innan de framför fordon eller använder maskiner.

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

Nanogam innehåller glukos

Nanogam innehåller 50 mg glukos per ml (5% glukos) vilket kan öka dina blodsockernivåer. Om du har diabetes ska läkaren avgöra om det finns behov av att övervaka dina blodsockernivåer och behov av insulin, i synnerhet om Nanogam ges i höga doser.

Information om Nanogam och infektionsrisk

Nanogam är framställt av human plasma. När läkemedel tillverkas av blod eller plasma från människa vidtas vissa åtgärder för att hindra infektioner från att överföras till patienter. Sådana åtgärder är bland annat:

- noggrant urval av blod- och plasmagivare så att det säkerställs att risken för att överföra infektioner utesluts,
- tester av varje plasmadonation och plasmapool så att det inte finns tecken på virus/infektioner, och
- inkludering av steg vid behandlingen av blodet eller plasman som kan inaktivera eller ta bort virus.

Trots dessa åtgärder kan risken att föra en infektion vidare inte helt uteslutas när läkemedel som tillverkats från blod eller plasma från människa ges. Detta gäller även eventuella okända eller nya virus eller andra typer av infektioner.

De åtgärder som vidtagits anses vara effektiva mot höljeförsedda virus som humant immunbristvirus (hiv), hepatit B-virus och hepatit C-virus, samt för icke höljeförsedda virus som hepatit A-virus och parvovirus B19.

Immunglobuliner har inte satts i samband med hepatit A- eller parvovirus B19-infektioner, möjligen på grund av att antikroppar mot dessa infektioner som finns i produkten utgör ett skydd.

3. Hur du använder Nanogam

Nanogam ges av läkare eller annan hälsovårdspersonal. Du kan själv administrera Nanogam om det är en godkänd rutin i ditt land och när du har fått tillräcklig handledning. Använd alltid detta läkemedel exakt enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Nanogam ska nå rums- eller kroppstemperatur före användning. Börja den intravenösa infusionen av Nanogam omedelbart efter att proppen punkterats.

Lösningen ska vara klar eller något opalskimrande och färglös eller blekt gul till rosa. Använd inte lösningar som är grumliga eller har fällningar. Kassera eventuell oanvänd lösning.

Dosering och administreringsätt

Nanogam är avsett att ges i en ven (intravenös infusion). Dosen och hur ofta du får infusionen varierar beroende på ditt tillstånd och din kroppsvikt. I början av infusionen kommer du att få Nanogam i långsam takt. Om du tolererar det väl kan läkaren gradvis öka infusionshastigheten. Om du tillför Nanogam själv talar läkaren om för dig vilken dos och infusionshastighet du ska använda.

Användning för barn och ungdomar

För barn och ungdomar (0–18 år) gäller samma indikationer, dos och doseringsintervall för infusion som för vuxna.

Om du använt för stor mängd av Nanogam

Om du får mer Nanogam än avsett finns det en risk för övervätskning och ditt blod kan bli för tjockt (hyperviskositet), vilket kan öka risken för blodproppar. Sannolikheten är större om du är en riskpatient, exempelvis en äldre patient, eller om dina njurar inte fungerar bra eller om du har hjärtproblem. Berätta för din läkare eller hälsovårdspersonal om du har sådana hälsoproblem.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Nanogam

Tala omedelbart om det för din läkare eller hälsovårdspersonal och följ de råd som du får. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

4. Eventuella biverkningar

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

Om du får någon av följande biverkningar ska infusionen avbrytas och du ska omedelbart kontakta läkare eller annan hälsovårdspersonal:

- allergiska reaktioner med symtom såsom plötsligt blodtrycksfall, svår yrsel och svullnad i läppar, tunga eller hals, klåda, nässelutslag och svårigheter att andas (sällsynt biverkning),

- smärta i bröstet, andnöd eller smärta i ett av dina ben, eller svår huvudvärk. Dessa symtom kan bero på hjärtinfarkt, stroke, blodproppar i lungorna (lungemboli) eller blodpropp i ett blodkärl i benet (djup ventrombos) (mycket sällsynt biverkning),
- svåra andningssvårigheter tillsammans med förhöjd kroppstemperatur inom 1 till 6 timmar efter behandlingen, vilket kan bero på transfusionsrelaterad akut lungskada (TRALI) (se även avsnitt 2) (mycket sällsynt biverkning).

Andra biverkningar som kan orsakas av humana, normala immunglobuliner är:

- inflammation (svullnad) av de skyddande membran som täcker hjärnan och ryggraden som inte orsakats av bakterier (aseptisk hjärnhinneinflammation),
- förhöjd serumkreatininnivå och/eller akut njursvikt,
- störning hos de röda blodkropparna (hemolytiska reaktioner, hemolytisk anemi),
- kräkning,
- ledsmärta (artragi).

Andra biverkningar som har rapporterats för Nanogam är:

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma vid upp till 1 av 100 infusioner):

- överkänslighetsreaktioner, huvudvärk, illamående, hudsjukdomar (som utslag, rodnad, nässelutslag, klåda, blåsor, hudavflagnings), ryggsmärta, nacksmärta, muskelsmärta, sjukdomskänsla (t.ex. trötthet, frossa, feber, influensaliknande sjukdom).

Sällsynta biverkningar (kan förekomma vid upp till 1 av 1 000 infusioner):

- lågt antal vita blodkroppar i blodet (leukopeni, neutropeni), migrän, yrsel, hjärtklappning, snabba hjärtslag, högt blodtryck, lågt blodtryck, andnöd, diarré, överdriven svettning.

Rapportering av biverkningar

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

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Nanogam ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inom dess hållbarhetstid kan Nanogam förvaras vid eller under 25 °C i upp till sex månader utan att kylförvaras igen. Om den inte används under denna tid måste den kasseras. Ange datum på ytterkartongen när den bringades till rumstemperatur.

Används före utgångsdatum som anges på injektionsflaskans etikett och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte läkemedlet om lösningen är grumlig eller om du lägger märke till att det flyter partiklar i lösningen.

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 för intravenös administrering. En ml innehåller 100 mg immunglobulin, varav minst 95% är immunglobulin G (IgG).
- Övriga innehållsämnen är glukos (som glukosmonohydrat) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Nanogam är en infusionsvätska, lösning. Lösningen är klar eller något opalskimrande och färglös eller blekt gul till rosa.

Förpackningsstorlekar: 1 injektionsflaska med 1 g/10 ml, 2,5 g/25 ml, 5 g/50 ml, 10 g/100 ml, 20 g/200 ml eller 30 g/300 ml. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Prothya Biosolutions Netherlands B.V.
Plesmanlaan 125
NL-1066 CX Amsterdam
Nederländerna

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Tyskland, Österrike: Optiglobin 100 mg/ml
Belgien, Cypern, Finland, Island, Nederländerna, Sverige: Nanogam 100 mg/ml
Polen: Optiglobin

Denna bipacksedel ändrades senast i Finland: 26.02.2024, i Sverige:

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Dosering och administreringsätt

Nanogam får endast administreras intravenöst.

Från en mikrobiologisk utgångspunkt ska produkten användas omedelbart efter att gummiproppen punkterats. Om den inte används omedelbart ansvarar användaren för förvaringstider och förhållanden för produkten innan den används och bör normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2 °C – 8 °C, såvida inte punktering har utförts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

För patienter som får större mängder Nanogam går det även att överföra innehållet i flera injektionsflaskor till en etylvinylacetatpåse (Clintec EVA-parenteral näringslösningpåse, Baxter, CE0123). Påsarna om 500 ml och 1 L kan fyllas med Nanogam från minst 20% upp till högst 80% av den totala påsvolymen. Använd aseptisk teknik i alla steg. Av mikrobiologiska skäl ska infusionen startas så snabbt som möjligt, dock senast inom 3 timmar efter att Nanogam överfördes till EVA-påsen.

Nanogam ges som en intravenös infusion under kontrollerade förhållanden med en inledande hastighet på 0,5 ml/kg/h i 20 minuter. Om produkten tolereras väl kan infusionshastigheten ökas gradvis till 1,0 ml/kg/h i 20 minuter och därefter ökas till högst 3,0 ml/kg/h för förstagångsanvändare. Hos vuxna patienter som erhåller Nanogam regelbundet och tolererar det väl, kan infusionshastigheten vid nästa tillfälle påbörjas vid senaste väl tolererade infusionshastighet eller lägre. Om hastigheten tolereras väl kan administreringshastigheten för regelbundna användare av Nanogam gradvis ökas med 1,0 ml/kg/h var 20 minut till högst 7,0 ml/kg/h.

Dosen och doseringsregimen beror på indikationen. Dosen kan behöva anpassas individuellt för varje patient beroende på kliniskt svar. Dos som fastställts utifrån kroppsvikt kan behöva justeras hos under- respektive överviktiga patienter.

Vid substitutionsbehandlingen kan doseringen behöva anpassas individuellt för varje patient beroende på det farmakokinetiska och det kliniska svaret.

Doseringsrekommendationerna sammanfattas i följande tabell:

Indikation	Dos	Injiceringsfrekvens
Substitutionsbehandling		
Primära immunbristsyndrom	Startdos: 0,4–0,8 g/kg Underhållsdos: 0,2–0,8 g/kg	med 3–4 veckors mellanrum
Sekundär immunbrist	0,2–0,4 g/kg	med 3–4 veckors mellanrum
Immunmodulering		
Primär immunologisk trombocytopeni	0,8–1 g/kg eller 0,4 g/kg/dag	på dag 1, eventuellt upprepade en gång inom 3 dagar i 2–5 dagar
Guillain-Barrés syndrom	0,4 g/kg/dag	i 5 dagar
Kawasakis sjukdom	2 g/kg	som engångsdos i kombination med acetylsalicylsyra
Kronisk inflammatorisk demyeliniserande polyradikuloneuropati (CIDP)	Startdos: 2 g/kg Underhållsdos: 1 g/kg	i uppdelade doser under 2–5 dagar med 3 veckors mellanrum under 1–2 dagar
Multifokal motorisk neuropati (MMN)	Startdos: 2 g/kg Underhållsdos: 1 g/kg eller 2 g/kg	under 2–5 dagar i följd med 2–4 veckors mellanrum eller med 4–8 veckors mellanrum i 2–5 dagar

Särskilda försiktighetsåtgärder

Om en biverkning uppstår måste antingen administreringshastigheten minskas eller infusionen stoppas.

För att förbättra spårbarheten av biologiska läkemedel skall den administrerade produktens namn och tillverkningsnummer noteras tydligt.

Inkompatibiliteter

Nanogam ska inte blandas med andra läkemedel.

Nanogam får inte ges genom samma infusionsutrustning som en blodtransfusion.

Anvisningar för hantering samt destruktion

Nanogam ska nå rums- eller kroppstemperatur före användning.

Lösningen ska vara klar eller något opaliserande och färglös eller blekt gul till rosa. Använd inte lösningar som är grumliga eller har fällningar.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.