

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. LÆGEMIDLETS NAVN

ImmunoGam 312 IE/ml, injektionsvæske, opløsning.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder 312 IE/ml humant hepatitis B-immunglobulin svarende til et proteinindhold på 30-70 mg/ml, hvoraf mindst 96 % er immunglobulin G (IgG).

Ét hætteglas indeholder 312 IE anti-HB-antistoffer i 1 ml opløsning

Ét hætteglas indeholder 1.560 IE anti-HB-antistoffer i 5 ml opløsning

Der findes følgende immunglobulin IgG-underklasser:

IgG1: 64-67 %

IgG2: 25-27 %

IgG3: 7-9 %

IgG4: 0,1-0,3 %

IgA-indholdet er mindre end 40 mikrogram/ml.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning.

ImmunoGam er en klar til let opaliserende og farveløs eller svagt gul opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Immunprofylakse af hepatitis B

- Hos personer, der ikke er vaccineret, og som ved et uheld bliver udsat for smitte (inklusive personer, hvor vaccinationen endnu ikke er komplet, eller hvor det ikke vides, om den er komplet).
- Hos patienter, der er i behandling med hæmodialyse, indtil vaccinationen virker.
- Hos nyfødte, hvor moderen er bærer af hepatitis B-virus.
- Hos personer, der ikke har udvist immunrespons (ingen målbare hepatitis B-antistoffer) efter vaccination, og som har brug for kontinuerlig forebyggelse på grund af den fortsatte risiko for infektion med hepatitis B.

Der skal tages hensyn til øvrige officielle retningslinjer for korrekt brug af humant hepatitis B-immunglobulin til intramuskulær anvendelse.

4.2 Dosering og indgivelsesmåde

Dosering

- Forebyggelse af hepatitis B i tilfælde af utilsigtet eksponering af ikke-vaccinerede personer: Mindst 500 IE afhængigt af eksponeringsintensiteten - snarest muligt efter eksponering og helst inden for 24-72 timer.
- Immunprofylakse af hepatitis B hos hæmodialysepatienter: 8-12 IE/kg, dog maksimalt 500 IE, hver 2. måned, indtil der konstateres serokonvertering efter vaccination.
- Forebyggelse af hepatitis B hos nyfødte, hvor moderen er bærer af hepatitis B-virus, ved fødslen eller snarest muligt efter fødslen: 30-100 IE/kg. Indgivelse af hepatitis B-immunglobulin skal muligvis gentages, til der konstateres serokonvertering efter vaccination.

I alle disse situationer anbefales det på det kraftigste at vaccinere mod hepatitis B-virus. Den første vaccinedosis kan indgives på samme dag som humant hepatitis B-immunglobulin, men der skal anvendes forskellige indgivelsessteder.

Hos personer, der ikke har udvist immunrespons (ingen målbare hepatitis B-antistoffer) efter vaccination, men har behov for fortsat forebyggelse, kan det overvejes at indgive 500 IE til voksne og 8 IE/kg til børn hver anden måned. Den mindste beskyttende antistoftiter vurderes at være 10 mIE/ml.

Der skal tages hensyn til øvrige officielle retningslinjer for dosering og doseringsplaner ved intramuskulær indgivelse af humant hepatitis B-immunglobulin.

Indgivelsesmåde:

ImmunoGam skal indgives intramuskulært.

Hvis der kræves et større volumen (> 2 ml til børn eller > 5 ml til voksne), anbefales det at fordele den på flere doser, der indgives på forskellige indgivelsessteder.

Hvis det er nødvendigt med samtidig vaccination, skal immunglobulin og vaccinen indsprøjtes på to forskellige indgivelsessteder.

Hvis intramuskulær indgivelse er kontraindiceret (blødningsforstyrrelser), kan injektionen indgives subkutan, såfremt der ikke findes et intravenøst lægemiddel. Dog skal det bemærkes, at der ikke findes kliniske undersøgelsesdata, der understøtter subkutan indgivelse.

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Overfølsomhed over for humane immunglobuliner, særligt i de meget sjældne tilfælde af IgA-mangel, hvor patienten har antistoffer mod IgA.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

På grund af risikoen for chok skal det kontrolleres, at ImmunoGam ikke indgives i et blodkar.

Hvis patienten er bærer af HBsAg, opnås der ingen gavnlige virkning ved indgivelse af dette lægemiddel.

Egentlige overfølsomhedsreaktioner er sjældne.

ImmunoGam indeholder en lille mængde IgA (mindre end 40 mikrogram/ml). Personer med IgA-mangel kan udvikle IgA-antistoffer og kan derfor udvise anafylaktiske reaktioner efter indgivelse af blodkomponenter indeholdende IgA. Lægen bør derfor afveje fordelene ved ImmunoGam-behandlingen mod den potentielle risiko for overfølsomhedsreaktioner.

I sjældne tilfælde kan humant hepatitis B-immunglobulin medføre blodtryksfald med anafylaktiske reaktioner, også hos patienter, der har tålt tidligere behandlinger med immunglobulin.

Hvis der opstår mistanke om allergiske eller anafylaktiske reaktioner, skal indsprøjtningerne omgående ophøre. I tilfælde af shock skal der iværksættes almindelig shockbehandling.

Standardprocedurer til forebyggelse af infektioner, der skyldes brug af lægemidler fremstillet af humant blod eller plasma, inkluderer udvælgelse af donorer, screening for bestemte infektionsmarkører i de enkelte donationer og i poolen af plasma samt implementering af effektive tiltag til inaktivering/fjernelse af vira under fremstillingen. På trods af dette kan muligheden for overførsel af infektionskilder ikke helt udelukkes ved indgivelse af lægemidler fremstillet af humant blod eller plasma. Dette gælder også ukendte eller nyopståede vira og andre patogener.

De anvendte forholdsregler betragtes som effektive for indkapslede virus som HIV, HBV og HCV.

De anvendte forholdsregler har muligvis begrænset virkning på ikke-indkapslede virus som HAV og parvovirus B19.

Der er betryggende klinisk erfaring vedrørende mangel på overførsel af hepatitis A eller parvovirus B19 med immunglobuliner, og det antages ligeledes, at antistofindholdet bidrager væsentligt til den virale sikkerhed.

Det anbefales på det kraftigste, at lægemidlets navn og batchnummer registreres, hver gang en patient får indgivet ImmunoGam, så der kan påvises en forbindelse mellem patienten og det pågældende lægemiddelbatch.

ImmunoGam indeholder 0,16 g maltose i en dosis på 500 IE. Der bør tages hensyn til dette hos patienter med diabetes mellitus.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Vacciner med levende svækket virus

Indgivelse af immunglobulin kan påvirke udviklingen af immunrespons på vacciner med levende svækket virus, f.eks. rubella, fåresyge, mæslinger og varicella, i en periode på 3 måneder.

Efter indgivelse af dette lægemiddel bør der gå mindst 3 måneder, inden vaccination med vacciner med levende svækket virus.

Humant hepatitis B-immunglobulin bør indgives tre til fire uger efter vaccination med en sådan svækket vaccine med levende virus. Hvis indgivelse af humant hepatitis B-immunglobulin er nødvendig inden for tre til fire uger efter vaccinationen, skal der foretages revaccination tre måneder efter indgivelse af humant hepatitis B-immunglobulin. Påvirkning af undersøgelser

Serologiske undersøgelser

Efter indsprøjtning af immunglobulin kan den midlertidige stigning i de forskellige passivt overførte antistoffer i patientens blod medføre falsk positive resultater ved serologiske test.

Den passive overførsel af antistoffer mod erythrocytantigener, f.eks. A, B og D, kan påvirke visse serologiske test af alloantistoffer i røde blodceller (f.eks. Coombs' test).

Blodsuktermåling

Visse typer blodglukosetestsystemer (eksempelvis systemer baseret på metoder med GDH-PQQ (glukosedehydrogenase-pyrroloquinolinequinon) eller glukose-dye-oxidoreduktase) fortolker fejlagtigt maltosen i ImmunoGam som glukose. Dette kan give falsk forhøjede glukoseaflysninger og medføre fejlagtig indgivelse af insulin, hvilket kan resultere i livstruende hypoglykæmi. Tilfælde af egentlig hypoglykæmi risikerer endvidere ikke at blive behandlet, hvis den hypoglykæmiske tilstand skjules af falsk forhøjede glukoseaflysninger. Ved indgivelse af ImmunoGam eller andre parenterale maltoseholdige lægemidler skal blodglukosen derfor måles med en glukosespecifik metode. Produktinformationen for blodglukosetestsystemerne, inklusive teststrips, skal læses omhyggeligt for at afgøre, om det pågældende system er egnet til brug med maltoseholdige parenterale produkter. I tilfælde af usikkerhed skal producenten af testsystemet kontaktes for at fastslå, om det pågældende system er egnet til brug med maltoseholdige parenterale produkter.

4.6 Graviditet og amning

Graviditet

Sikkerheden ved gravides brug af dette lægemiddel er ikke blevet påvist i kontrollerede kliniske forsøg. Kliniske erfaringer med immunglobuliner tyder på, at der ikke kan forventes skadelige påvirkninger af graviditetens forløb eller fosteret eller den nyfødte.

Amning

Immunglobuliner udskilles i modermælken, men der forventes ikke skadelige påvirkninger af den nyfødte.

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner

Der er ikke observeret nogen påvirkning af evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

4.8 Bivirkninger

Bivirkninger som kuldegysninger, hovedpine, feber, opkastning, allergiske reaktioner, kvalme, artralgi, lavt blodtryk og moderate lændesmerter kan generelt forekomme periodisk i forbindelse med immunglobulinprodukter.

Nedenstående tabel viser de bivirkninger, der er forbundet med lægemidlet og opstået inden for 7 dage efter indgivelse af ImmunoGam og er konstateret i forbindelse med kliniske forsøg med intramuskulær indgivelse:

Systemorganklasser i henhold til MedDRA	Bivirkninger	Hyppighed af bivirkninger*
Nervesystemet	Hovedpine	Ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$)
Vaskulære sygdomme	Svimmelhed	Ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$)
Mave-tarm-kanalen	Kvalme	Ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$)
Knogler, led, muskler og bindevæv	Artralgi, rygsmerter, myalgi	Ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$)
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet	Træthed, induration, utilpashed, smerter, pyreksi	Ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$)

* Hyppigheden er blevet evalueret ud fra følgende kriterier: meget almindelig ($\geq 1/10$), almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$).

Bivirkninger forekommet efter markedsføringen:

Der er ikke rapporteret om bivirkninger ved brug af ImmunoGam til indikationer for immunprofylakse mod hepatitis B.

Se pkt. 4.4 vedrørende sikkerhed i forbindelse med overførsel af smitstoffer.

4.9 Overdosering

Der er ikke rapporteret tilfælde af overdosering.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Hepatitis B-immunglobulin, ATC-kode: J06BB04

Humant hepatitis B-immunglobulin indeholder hovedsageligt immunglobulin G (IgG) med et specifikt højt indhold af antistoffer mod hepatitis B-overfladeantigen (HBsAg).

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Humant hepatitis B-immunglobulin til intramuskulær anvendelse er biotilgængeligt i recipientens kredsløb efter en forsinkelse på 2-3 dage.

ImmunoGam har en eliminationshalveringstid på 3-4 uger. Halveringstiden kan variere fra patient til patient. IgG og IgG-komplekser nedbrydes i det retikuloendoteliale system.

5.3 Prækliniske sikkerhedsdata

Immunglobuliner forekommer naturligt i menneskekroppen. Undersøgelser for akut toksicitet i dyr er ikke relevante, da højere doser resulterer i overbelastning. Undersøgelser af toksicitet efter gentagne doser samt embryoføtal toksicitet er ikke praktisk mulige på grund af induktion og påvirkning af antistoffer. Lægemidlets virkning på nyfødtes immunsystem er ikke blevet undersøgt.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Maltose
Polysorbat 80

6.2 Uforlideligheder

Dette lægemiddel må ikke blandes med andre lægemidler end dem, der er anført under pkt. 6.6.

6.3 Opbevaringstid

3 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C). Må ikke nedfryses.

Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

ImmunoGam udleveres i et type 1-glas-hætteglas med en silikoniseret brombutylgummiprop, aluminiumsforsøgling og flip-off-låg af plast.
1 hætteglas pr. pakning.

6.6 Regler for destruktion og anden håndtering

ImmunoGam bør have stuetemperatur (ca. 20 °C - 25 °C) ved brug.

Opløsningen skal være klar eller let opaliserende og farveløs eller svagt gul. Brug ikke opløsninger, der er uklare eller har bundfald.

Ikke anvendte lægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Cangene Europe Limited
Parkshot House
5 Kew Road
Richmond, Surrey TW9 2PR
Storbritannien

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside
<http://www.ema.europa.eu>

BILAG II

- A. FREMSTILLER AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG
FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

A. FREMSTILLER AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren af det biologisk aktive stof

Cangene Corporation
155 Innovation Drive
Winnipeg, Manitoba R3T 5Y3
Canada

Navn og adresse på fremstillere ansvarlige for batchfrigivelse

Baxter S.A.
Boulevard René Branquart, 80
B-7860 Lessines
Belgien

B. BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

- **BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER PÅLAGT INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**

Lægemidlet er receptpligtigt.

- **BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL EN SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**

Ikke relevant.

- **ANDRE BETINGELSER**

Pharmacovigilance-system

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal sikre, at et pharmacovigilance-system, som beskrevet i Modul 1.8.1. i ansøgningen om markedsføringstilladelse (version 2.0), er etableret og fungerer, før produktet kommer på markedet, og mens produktet er på markedet.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen forpligter sig til at udføre de yderligere studier og pharmacovigilance-aktiviteter, der er beskrevet i pharmacovigilance-planen, i henhold til version 1.3 af risikostyringsprogrammet (RMPlan), præsenteret i Module 1.8.2. i ansøgningen om markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende opdatering af risikostyringsplanen, der vedtages af CHMP.

I henhold til CHMP-vejledningen for risikostyringsprogrammer vedrørende lægemidler til human brug, skal den opdaterede risikostyringsprogram indsendes samtidig med den næste periodiske sikkerhedsopdateringsrapport (PSUR).

Derudover skal en opdateret RMP fremsendes

- Når der foreligger nye oplysninger, der kan have indflydelse på den aktuelle sikkerhedsspecifikation, pharmacovigilance-plan eller på risikominimeringsaktiviteter
- Senest 60 dage efter, at en vigtig (pharmacovigilance eller risikominimering) milepæl er nået
- På anmodning fra EMEA

Officiel batchfrigivelse: Den officielle batchfrigivelse vil blive foretaget af et statsligt laboratorium eller et laboratorium udpeget hertil i henhold til artikel 114 i Rådets direktiv 2001/83/EØF, med ændringer.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

BILAG III

ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

A. ETIKETTERING

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE
YDERKARTON**

1. LÆGEMIDLETS NAVN

ImmunoGam 312 IE/ml, injektionsvæske, opløsning
Humant hepatitis B-immunglobulin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver ml indeholder 312 IE/ml humant hepatitis B-immunglobulin svarende til et proteinindhold på 30-70 mg/ml med mindst 96 % immunglobulin G (IgG).
Ét hætteglas på 1 ml indeholder 312 IE anti-HB-antistoffer.
Ét hætteglas på 5 ml indeholder 1560 IE anti-HB-antistoffer.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpesoffer: Maltose (se indlægssedlen for nærmere vejledning) og polysorbat 80

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning
1 hætteglas (312 IE/1 ml)
1 hætteglas (1560 IE/5 ml)

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Intramuskulær anvendelse

6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP:

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C). Må ikke nedfryses.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE
LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Cangene Europe Limited
Parkshot House
5 Kew Road
Richmond, Surrey TW9 2PR
Storbritannien

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Batch:

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

Receptpligtigt lægemiddel

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT**

[Fritaget fra krav om blindeskrift]

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER
ETIKET PÅ HÆTTEGLAS**

1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER ADMINISTRATIONSVEJ(E)

ImmunoGam 312 IE/ml, injektionsvæske, opløsning
Humant hepatitis B-immunglobulin
i.m.

2. ANVENDELSESMÅDE

Læs indlægssedlen inden brug

3. UDLØBSDATO

EXP:

4. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batch:

5. INDHOLDSMÆNGDE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

312 IE/1 ml
1560 IE/5 ml

6. ANDET

Cangene-logo indsættes

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

ImmunoGam 312 IE/ml, injektionsvæske, opløsning Humant hepatitis B-immunglobulin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge ImmunoGam
3. Sådan skal du bruge ImmunoGam
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Hvad er ImmunoGam?

ImmunoGam tilhører en gruppe lægemidler, der indeholder immunglobuliner (antistoffer, der kan beskytte mod visse infektioner), som findes i blodet. ImmunoGam indeholder øgede mængder humane hepatitis B-immunglobuliner. De fleste af disse er immunglobulin G (IgG), som er taget fra blodplasma fra omhyggeligt undersøgte donorer i USA.

Hvad bruges ImmunoGam til?

ImmunoGam giver beskyttelse mod hepatitis B-virus i en kort periode og bruges til behandling af følgende:

- Personer, der ikke er vaccineret, og som ved et uheld bliver udsat for smitte (også personer, hvor vaccinationen endnu ikke er komplet, eller hvor det ikke vides, om den er komplet).
- Patienter, der er i behandling med bloddialyse, indtil vaccinationen virker.
- Nyfødte, hvor moderen er bærer af hepatitis B-virus.
- Personer, der er blevet vaccineret, men ikke reagerer på vaccinen (ikke har målbare hepatitis B-antistoffer i blodet), og som har brug for fortsat forebyggelse, fordi de stadig har risiko for at blive smittet med hepatitis B.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE IMMUNOGAM

Brug ikke ImmunoGam

- hvis du tidligere har haft allergiske reaktioner på humane immunglobuliner, på andre blodprodukter eller et af de øvrige indholdsstoffer i ImmunoGam.
- hvis du lider af IgA-mangel, så du har udviklet allergiske reaktioner over for medicin, der indeholder IgA.

Vær ekstra forsigtig med at bruge ImmunoGam

Generelle advarsler i forbindelse med ImmunoGam:

- Generelt kan immunglobuliner give bivirkninger såsom kuldegysninger, hovedpine, feber, opkastning, allergiske reaktioner, kvalme, ledsmerter (artragi), lavt blodtryk og moderate lændesmerter.
- Patienter bør regelmæssigt undersøges for antistoffer mod menneskeligt hepatitis B-immunglobulin.
- Indsprøjtninger af humant hepatitis B-immunglobulin kan give blodtryksfald i forbindelse med en allergisk reaktion - også hos patienter, der tidligere har tålt behandlinger med immunglobulin. Hvis der opstår mistanke om allergiske eller anafylaktiske reaktioner, skal indsprøjtningerne omgående ophøre. I tilfælde af shock, skal der gives en passende standardbehandling for shock.
- Immunglobulin A: Fortæl det til lægen, hvis dit blod ikke indeholder immunglobulin A (IgA). ImmunoGam indeholder små mængder IgA. Patienter, der lider af IgA-mangel, kan udvikle allergiske reaktioner over for denne medicin.
- ImmunoGam indeholder maltose (10 % w/w).

Antistofundersøgelser

ImmunoGam kan medføre en stigning i antallet af forskellige overførte antistoffer. Det kan give falsk positive resultater ved visse serumprøver. Overførslen af antistoffer mod blodtypeantigener kan desuden påvirke visse blodprøver af alloantistoffer i røde blodceller (f.eks. Coombs' test).

Blodsukkermåling

Blodsukkermåling: Når der indgives ImmunoGam, skal blodsukkeret måles med en metode, der kan genkende glukose. Dette skyldes, at visse systemer til blodsukkermåling fejlagtigt fortolker maltosen i ImmunoGam som glukose. Det kan medføre, at blodsukkerniveauet fejlagtigt bedømmes som forhøjet. Dette kan igen betyde, at der fejlagtigt ordineres insulin, hvilket kan resultere i for lavt blodsukker (hypoglykæmi). Tilfælde af egentlig hypoglykæmi risikerer desuden ikke at blive behandlet, hvis den hypoglykæmiske tilstand skjules af falsk forhøjede glukoseaflæsninger.

Virussikkerhed

Når lægemidler fremstilles af blod eller plasma, der stammer fra mennesker, træffes der en række forholdsregler for at forhindre, at patienterne bliver smittet med infektioner fra bloddonorer. Blod- og plasmadonorerne udvælges omhyggeligt for at udelukke donorer, der kan være bærere af infektioner, og hver enkelt portion blod og puljet plasma undersøges for at se, om den indeholder tegn på virus eller infektioner. Under behandlingen af blodet eller plasmaet sørger fremstillerne af denne type lægemidler desuden for at inaktivere eller fjerne virus. På trods af disse forholdsregler kan muligheden for overførsel af infektioner ikke helt udelukkes, når der indsprøjtes lægemidler fremstillet af blod eller plasma fra mennesker. Dette gælder også eventuelle ukendte eller nyopståede virus og andre typer infektioner.

Denne forholdsregel betragtes som effektive for indkapslede virus som HIV (human immunodefektvirus), hepatitis B-virus og hepatitis C-virus.

Forholdsreglerne har muligvis begrænset virkning på ikke-indkapslede virus som hepatitis A-virus og den såkaldte parvovirus B19.

Immunglobuliner er ikke sat i forbindelse med infektioner med hepatitis A eller parvovirus B19. Det skyldes muligvis, at medicinens antistoffer mod sådanne infektioner virker beskyttende.

Det anbefales på det kraftigste, at lægemidlets navn og batchnummer registreres hos din læge, hver gang du får indsprøjet en dosis ImmunoGam, så det vides, hvilke batch du har fået.

Brug af anden medicin

- Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.
- Fortæl det til lægen, hvis du planlægger at blive vaccineret eller er blevet det inden for de seneste tre måneder. Dette skyldes, at ImmunoGam kan påvirke din reaktion på visse vacciner med levende svækket virus mod f.eks. fåresyge, røde hunde, mæslinger og skoldkopper.
- Det vides ikke, om ImmunoGam reagerer med andre lægemidler.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin. Lægen vil afgøre, om ImmunoGam kan bruges under graviditet og amning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

ImmunoGam påvirker ikke din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i ImmunoGam

ImmunoGam indeholder 0,16 g maltose i en dosis på 500 IE. Der bør tages hensyn til dette hos patienter med diabetes mellitus.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE IMMUNOGAM

Hvor meget ImmunoGam du skal bruge, fastsættes af lægen eller sygeplejersken. Den anbefalede dosis ses i nedenstående oversigt. Det anbefales på det kraftigste at vaccinere mod hepatitis B-virus. Den første vaccinedosis kan indsprøjtes på samme dag som det humane hepatitis B-immunglobulin, men den skal indsprøjtes et andet sted.

Indikation	Dosis	Indsprøjtningshyppighed
Forebyggelse af hepatitis B hos personer, der ikke er vaccineret, og som ved et uheld bliver udsat for smitte	Mindst 500 IE	Afhængigt af eksponeringsintensiteten snarest muligt efter eksponering og helst inden for 24-72 timer
Forebyggelse af hepatitis B hos patienter i bloddialyse	8-12 IE/kg, dog maksimalt 500 IE	Hver 2. måned, til der konstateres en virkning (serokonvertering efter vaccination)
Forebyggelse af hepatitis B hos nyfødte, hvor moderen er bærer af hepatitis B-virus, ved fødslen eller snarest muligt efter fødslen	30-100 IE/kg	Indgivelse af hepatitis B-immunglobulin skal muligvis gentages, til der konstateres serokonvertering efter vaccination

Instruktioner vedrørende anvendelsen

ImmunoGam bør have stuetemperatur (ca. 20°C til 25°C) ved brug. Opløsningen skal være klar eller let opalskerende og farveløs eller svagt gul. Den skal være fri for fremmedlegemer. Brug ikke opløsninger, der er uklare eller har bundfald.

Ved indsprøjtning i en muskel skal ImmunoGam indsprøjtes i den øverste del af skulderen (overarmsmusklen) eller i den højre del af låret på forsiden (anterolateralt) hos nyfødte.

Hvis der skal bruges store mængder (mere end 2 ml til børn eller mere end 5 ml til voksne), anbefales det, at ImmunoGam fordeles på flere doser, der indsprøjtes forskellige steder.

Hvis det er nødvendigt med samtidig vaccination, skal immunglobulin og vaccine indsprøjtes på to forskellige indgivelsessteder.

Hvis du har brugt for meget ImmunoGam

Der findes ingen data om overdosering. Ved indsprøjtning af ImmunoGam i en muskel viser overdosering sig kun som smerter og ømhed på indsprøjtningsstedet.

4. BIVIRKNINGER

ImmunoGam kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hyppigheden af mulige bivirkninger angivet nedenfor er defineret på følgende måde:

- meget almindelig (forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede)
- almindelig (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede)
- ikke almindelig (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede)
- sjælden (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede)
- meget sjælden (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede)
- ikke kendt (hyppighed kan ikke bedømmes ud fra forhåndenværende data)

Bivirkninger indberettet under kliniske forsøg med ImmunoGam, der blev indgivet intramuskulært (indsprøjtet i en muskel), og som vurderes at være forbundet med ImmunoGam, var ikke almindelige (påvirkede mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede). Disse uønskede bivirkninger blev indberettet inden for de første 7 dage efter brug af ImmunoGam: Kvalme, træthed, induration (opsvulmen og hårdhed) ved indsprøjtningsstedet, utilpashed, smerter, feber, ledsmerter, rygsmerter, muskelsmerter, hovedpine og svimmelhed.

Følgende bivirkninger kan være **alvorlige** og forekommer sommetider.

- **Allergisk reaktion:** Der er en risiko for, at du kan udvikle en allergisk reaktion efter indsprøjtning af medicinen. Fortæl det straks til lægen, hvis du får nogen af de følgende symptomer efter at have fået ImmunoGam:
 - nældefeber, udslæt eller rødmen på huden, hævelse på bestemte steder, f.eks. ved indsprøjtningsstedet eller i ansigtet
 - trykken for brystet, vejrtrækningsbesvær, hiven efter vejret
 - kraftig pulsstigning, pludseligt blodtryksfald og/eller shockDisse symptomer kan være tidlige tegn på en allergisk reaktion. Afhængigt af typen af den allergiske reaktion, og hvor alvorlig den er, kan lægen vælge at ordinere en supplerende behandling eller afbryde indsprøjtningerne med det samme.

Ved indsprøjtning i en muskel kan der forekomme ubehag på indsprøjtningstedet, f.eks. lokale smerter eller ømhed. Patienter med stærkt nedsat antal blodplader (trombocytopeni) eller koagulationsproblemer må normalt ikke få intramuskulære indsprøjtninger og må derfor kun få ImmunoGam, hvis de forventede fordele opvejer den potentielle risiko.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. OPBEVARING

- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Brug ikke ImmunoGam efter den udløbsdato, der står på etiketten og pakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).
- Må ikke nedfryses.
- Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.
- Brug ikke ImmunoGam, hvis opløsningen er uklar eller har bundfald. Ikke anvendte lægemidler bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

ImmunoGam indeholder:

- Aktivt stof: humant hepatitis B-immunglobulin. ImmunoGam fås i hætteglas med 1 ml eller 5 ml, der indeholder 30-70 mg humant plasmaprotein pr. milliliter. 96 % (312 IE/ml) af dette er immunglobulin G (IgG).
- Øvrige indholdsstoffer: maltose og polysorbat 80.

Udseende og pakningsstørrelser

ImmunoGam er en injektionsvæske, der fås som en opløsning i et hætteglas. Den er klar eller let opaliserende og farveløs eller svagt gul.
Pakning med 1 hætteglas.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Cangene Europe Limited

Parkshot House

5 Kew Road

Richmond, Surrey TW9 2PR

Storbritannien

Telefon: +44 (0) 208 334 8527

Fax: +44 (0) 208 334 8557

Fremstiller

Cangene Corporation

155 Innovation Drive

Winnipeg, MA, Canada

R3T 5Y3

Canada

Denne indlægsseddel blev senest godkendt {MM/ÅÅÅÅ}

Du kan finde yderligere information om CELVAPAN på Det europæiske Lægemiddelagenturs (EMA's) hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu>

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Dosering

- Forebyggelse af hepatitis B i tilfælde af utilsigtet eksponering af ikke-vaccinerede personer: Mindst 500 IU afhængigt af eksponeringsintensiteten snarest muligt efter eksponering og helst inden for 24-72 timer.
- Immunprofylakse af hepatitis B hos hæmodialysepatienter: 8-12 IE/kg, dog maksimalt 500 IE, hver 2. måned, til der konstateres serokonvertering efter vaccination.
- Forebyggelse af hepatitis B hos nyfødte, hvor moderen er bærer af hepatitis B-virus, ved fødslen eller snarest muligt efter fødslen: 30-100 IE/kg. Indgivelse af hepatitis B-immunglobulin skal muligvis gentages, til der konstateres serokonvertering efter vaccination.

I alle disse situationer anbefales det på det kraftigste at vaccinere mod hepatitis B-virus. Den første vaccinedosis kan indgives på samme dag som humant hepatitis B-immunglobulin, men der skal anvendes forskellige indgivelsessteder.

Hos personer, der ikke har udvist immunrespons (ingen målbare hepatitis B-antistoffer) efter vaccination, men har behov for fortsat forebyggelse, kan det overvejes at indgive 500 IE til voksne og 8 IE/kg til børn hver anden måned. Den mindste beskyttende antistoftiter vurderes at være 10 mIE/ml.

Der skal tages hensyn til øvrige officielle retningslinjer for dosering og doseringsplaner ved intramuskulær indgivelse af humant hepatitis B-immunglobulin.

Indgivelsesmåde

ImmunoGam skal indgives intramuskulært.

Hvis der kræves stor volumen (> 2 ml til børn eller > 5 ml til voksne), anbefales det at fordele den på flere doser, der indgives på forskellige indgivelsessteder.

Hvis det er nødvendigt med samtidig vaccination, skal immunglobulin og vaccine indsprøjtes på to forskellige indgivelsessteder.

Instruktioner vedrørende håndtering og destruktion

ImmunoGam bør have stuetemperatur (ca. 20 °C - 25°C) før brug.

Opløsningen skal være klar eller let opaliserende og farveløs eller svagt gul. Brug ikke opløsninger, der er uklare eller har bundfald. Ikke anvendte lægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.