

Ravimil on müügiluba lõppenud

LISA I

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

ImmunoGam 312 RÜ/ml süstelahus.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga milliliiter sisaldab 312 RÜ-d hepatiit B humaanimmunoglobuliini, mis vastab proteiinisaldusele 30-70 mg/ml, millest 96% on immunoglobuliin G (IgG).

Üks viaal sisaldab 312 RÜ-d anti-HBs-i 1 ml kohta

Üks viaal sisaldab 1560 RÜ-d anti-HBs-i 5 ml kohta

Immunoglobuliin IgG alamklassid on järgmised.

IgG1: 64-67%

IgG2: 25-27%

IgG3: 7-9%

IgG4: 0,1-0,3%

IgA sisaldus on väiksem kui 40 mikrogrammi/ml.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

ImmunoGam on läbipaistev kuni kergelt opalestseeruv ja värvitu või kergelt kollakas vedelik.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Hepatiit B immunoprofülaktika järgmistel juhtudel:

- vaktsineerimata isikute juhuslik kokkupuude haigustekitajatega (kaasa arvatud isikud, kelle vaktsineerimine pole täielik või selle kohta puuduvad andmed);
- hemodialüüsi läbivad patsiendid kuni vaktsiini mõjuma hakkamiseni;
- vastsündinud, kelle ema on hepatiit B viiruse kandja;
- isikutele, kel pärast vaktsineerimist ei tekkinud immuunsust (möödetavaid hepatiit B antikehi) ja kes vajavad pideva hepatiit B-sse nakatumise riski tõttu pidevat ennetust.

Arvestada tuleks ka muid hepatiit B humaanimmunoglobuliini intramuskulaarse kasutamise kohta käivaid ametlikke juhiseid.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

- Hepatiit B vältimine vaktsineerimata isikute juhuslikul kokkupuutel haigustekitajatega: sõltuvalt kokkupuute intensiivsusest vähemalt 500 RÜ-d võimalikult kiiresti pärast kokkupuudet ja eelistatavalt 24-72 tunni jooksul.
- Hepatiit B immunoprofülaktika hemodialüüsi läbivatel patsientidel: 8-12 RÜ/kg, maksimaalselt 500 RÜ-d iga kahe kuu tagant kuni vaktsineerimisjärgse serokonversiooni ilmnemiseni.
- Hepatiit B vältimine vastsündinul, kelle ema on hepatiit B viiruse kandja, sündimisel või võimalikult ruttu pärast sündi: 30-100 RÜ/kg. Hepatiit B immunoglobuliini manustamist tuleb vajadusel korrata kuni vaktsineerimisjärgse serokonversiooni ilmnemiseni.

Kõigis nendes olukordades on vaktsineerimine hepatiit B viiruse vastu tungivalt soovituslik. Esimese vaktsiinianuse võib süstida samal päeval hepatiit B humaanimmunoglobuliiniga, aga erinevatesse kohtadesse.

Isikute puhul, kel pärast vaktsineerimist ei tekkinud immuunsust (möödetavaid hepatiit B antikehi) ja kes vajavad pidevat ennetust, võib manustada 500 RÜ-d täiskasvanutele ja 8 RÜ/kg lastele iga 2 kuu tagant; minimaalseks kaitsvaks antikehade tiitriks peetakse 10 mRÜ/ml.

Arvestada tuleks ka teistes ametlikes juhistes toodud hepatiit B humaanimmunoglobuliini intramuskulaarse kasutamise annuseid ja annustamisgraafikuid.

Manustamisviis

ImmunoGami tuleks manustada intramuskulaarsel teel.

Kui vajalik on suur annus (>2 ml laste või >5 ml täiskasvanute puhul), on soovitatav jagada see väiksemateks annusteks ja manustada erinevatesse kohtadesse.

Kui samaaegselt on vaja vaktsineerimist, tuleks immunoglobuliin ja vaktsiin manustada kahte erinevasse kohta.

Kui intramuskulaarne manustamine on vastunäidustatud (veritsushäired) ja intravenooset ravimit pole saadaval, võib süstevedeliku manustada subkutaanselt. Kuid tuleks arvestada, et subkutaanset manustamist toetavaid kliinilisi efektiivsusandmeid pole.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus mis tahes koostisosa suhtes.

Ülitundlikkus humaanimmunoglobuliinide suhtes, eriti harvaesinevatel IgA-puudulikkuse juhtudel, kui patsiendil on IgA-vastased antikehad.

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Veenduge, et ImmunoGami ei manustataks veresoonde, kuna see võib põhjustada šokki.

Kui saaja on HBsAg-kandja, ei ole antud ravimi manustamisest kasu.

Tõelise ülitundlikkuse reaktsioonid on väga harvad.

ImmunoGam sisaldab väikest kogust IgA-d (vähem kui 40 mikrogrammi/ml). IgA-puudulikkusega inimestel võivad tekkida IgA-antikehad ning pärast IgA-d sisaldavate verekomponentide manustamist ilmned aafülaktilised reaktsioonid. Seetõttu peab arst kaaluma ImmunoGamiga ravimisest saadava kasu ja ülitundlikkuse riski vahel.

Vahel harva võib hepatiit B humaanimmunoglobuliin esile kutsuda vererõhu languse koos anafülaktilise reaktsiooniga ka neil patsientidel, kes varem on ravi immunoglobuliiniga hästi talunud.

Allergilist või anafülaktilist tüüpi reaktsioonide tekkimise kahtlustamisel tuleb süstimine kohe lõpetada. Šoki korral tuleb anda tavapärast meditsiinilist esmaabi selle leevendamiseks.

Standardmeetmed inimverest või -plasmast valmistatud ravimpreparaatide kasutamisest tulenevate nakkuste vältimiseks hõlmavad doonorite valimist, üksikute vereloovutuste ja plasmakogumite läbivaatamist konkreetsete nakkusemärkide avastamiseks ning efektiivsete toomisevõtete kasutamist viiruste inaktiveerimiseks/ eemaldamiseks. Sellest hoolimata ei saa inimverest või -plasmast valmistatud ravimpreparaatide manustamisel täielikult välistada nakkuslike ainete ülekandmise võimalust. See kehtib ka tundmatute või tekkivate viiruste ja teiste patogeenide kohta.

Kasutatavad meetmed on tõhusad ümbrisega viiruste (nt HIV, HBV ja HCV) puhul.

Kasutatavad meetmed ei pruugi olla nii tõhusad ümbriseta viiruste (nt HAV ja parvoviirus B19) puhul.

Senised kliinilised kogemused näitavad samuti, et immunoglobuliinidega hepatiit A või parvoviirus B19 ülekandumist ei toimu, samuti eeldatakse, et ohutust viiruste suhtes mõjutab oluliselt antikehade sisaldumine.

Et säilitada seost patsiendi ja ravimipartii vahel, on tungivalt soovitatav kirjutada igal ImmunoGami patsiendile manustamise korral üles ravimi nimi ja partii number.

ImmunoGami 500 RÜ-line annus sisaldab 0,16 g maltoosi. Seda tuleb suhkurtõvega patsientide puhul arvestada.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Nõrgestatud elusvaktsiinid viiruste vastu

Immunoglobuliini manustamine võib kuni kolme kuu jooksul häirida immuunsuse väljakujunemist nõrgestatud elusvaktsiini toimet selliste viiruste vastu nagu punetised, mumps, leetrid ja tuulerõuged.

Pärast antud ravimi manustamist peaks mööduma vähemalt 3 kuud, enne kui vaktsineerimiseks kasutatakse nõrgestatud elusvaktsiini viiruste vastu.

Hepatiit B humaanimmunoglobuliini peaks manustama kolm kuni neli nädalat pärast sellise nõrgestatud elusvaktsiiniga vaktsineerimist. Juhul kui hepatiit B humaanimmunoglobuliini manustamine on kolme või nelja nädala jooksul pärast vaktsineerimist hädavajalik, tuleb kolm kuud pärast hepatiit B humaanimmunoglobuliini manustamist uuesti vaktsineerida.

Häired testimisel

Seroloogiline testimine

Pärast immunoglobuliini süstimist võib erinevate passiivselt ülekantavate antikehade ajutine tõus patsiendi veres põhjustada seroloogilisel testimisel eksitavaid positiivseid tulemusi.

Erütrotsüütide antigeenide vastaste antikehade (nt A, B, D) passiivne ülekanne võib häirida mõningaid punavereliblede allo-antikehade seroloogilisi teste (nt Coombsi test).

Vereglükoosi testimine

Mõned vereglükoosi testimise süsteemid (nt glükoosi dehüdrogenaasil pürrolokinoliinkinooniga (GDH-PQQ) või glükoosi-värvaine-oksüdoreduktaasi meetoditel põhinevad) võivad ImmunoGamis sisalduvat maltoosi ekslikult tõlgendada glükoosina. See võib põhjustada ekslikke kõrgeenenud glükoosinäite, mistõttu võib insuliini ebaõigest manustamisest tekkida eluohtlik hüpoglükeemia. Samuti võivad tõelised hüpoglükeemia juhud jääda ravita, kui hüpoglükeemilist seisukorda varjavad ekslikult kõrged glükoosinäidud.¹⁸ Seetõttu tuleb ImmunoGami või teiste süstitavate maltoosi sisaldavate ravimite manustamisel vereglükoosi mõõta glükoosi suhtes spetsiifiliste meetodite abil. Veendumaks, et süsteemi sobib kasutada koos maltoosi sisaldavate süstitavate ravimitega, tuleb hoolikalt lugeda vereglükoosi testimise süsteemide tooteinfot, sh testiridade oma. Kahtluste korral võtke ühendust testimissüsteemi tootjaga veendumaks, et süsteemi sobib kasutada koos maltoosi sisaldavate süstitavate ravimitega.

4.6 Rasedus ja imetamine

Rasedus

Antud ravimi kasutamise ohutust raseduse ajal ei ole kontrollitud kliiniliste uuringute abil kindlaks tehtud. Senised kliinilised kogemused immunoglobuliinidega ei anna alust oodata kahjulikku mõju rasedusele, lootele või vastsündinule.

Imetamine

Immunoglobuliine eritatakse rinnapiima, kuid see ei avalda vastsündinule kahjulikku mõju.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ravimi mõju autojuhtimisele või masinate käsitlemise võimele ei ole täheldatud.

4.8 Kõrvaltoimed

Immunoglobuliini sisaldavad ravimid võivad aeg-ajalt põhjustada selliseid kõrvaltoimeid, nagu näiteks külmavärinaid, peavalu, palavikku, oksendamist, allergilisi reaktsioone, iiveldust, liigesevalu, madalat vererõhku ja mõõdukat valu alaseljas.

Järgmises tabelis on toodud kõrvaltoimed, mis võivad esineda 7 päeva jooksul ImmunoGami manustamisest. Teave põhineb intramuskulaarset manustamisviisi hõlmavatel kliinilistel uuringutel.

MedDRA organsüsteemi klass	Kõrvaltoimed	KT esinemissagedus*
Närvisüsteemi häired	Peavalu	Aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$)
Vaskulaarsed häired	Pearinglus	Aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$)
Seedetrakti häired	Iiveldus	Aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$)
Lihas-skeleti ja sidekoe kahjustused	Liigesevalu, seljavalu, lihasevalu	Aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$)
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Väsimus, jäikus, halb enesetunne, valu, palavik	Aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$)

* Sageduse määramisel on kasutatud järgmisi kriteeriume: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$).

Turustamisjärgsed kogemused:

andmed kõrvaltoimete kohta ImmunoGami turustamisjärgsel kasutamisel hepatiit B näidustuste immunoprofülaktilikaks puuduvad.

Teavet ohutuse kohta seoses ülekanduvate ainetega vt lõik 4.4.

4.9 Üleannustamine

Üleannustamisest ei ole teatatud.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: Hepatiit B immunoglobuliin, ATC-kood: J06BB04

Hepatiit B humaanimmunoglobuliin sisaldab peamiselt immunoglobuliin G-d (IgG), millel on eriti kõrge hepatiit B vastase pinnaantigeeni (HBsAg) antikehade sisaldus.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Hepatiit B humaanimmunoglobuliin intramuskulaarseks kasutamiseks on biosaadav saaja vereringes pärast 2-3-päevast viivitust.

ImmunoGami väljutamise poolestusaeg on 3-4 nädalat. Poolestusaja pikkus võib patsientidel erineda. IgG ja IgG-kompleksid lagundatakse retikuloendoteliaalsüsteemis.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Immunoglobuliinid on inimkeha loomulik koostisosa. Loomade peal pole ägeda mürgisuse testimine tähtsaks osutunud, kuna suuremad annused põhjustavad kuhjumist. Mürgisuse testimine korduvannuste puhul või embrüol/lootel on antikehade tekitamise ja häirimise tõttu ebapraktiline. Ravimi mõju vastsündinu immuunsüsteemile ei ole uuritud.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Maltoos
Polüsorbaat 80

6.2 Sobimatus

Seda ravimpreparaati ei tohi segada teiste ravimitega, välja arvatud nendega, mis on loetletud lõigus 6.6.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2°C...8°C). Mitte hoida sügavkülmas.

Hoida viaali välispakendis valguse eest kaitstult.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

ImmunoGami tarnitakse I tüüpi klaasist viaalis silikoniseeritud bromobutüülkummist korgi, alumiiniumist katte ja äratõmmatava plastist korgiga.
1 viaal pakendis.

6.6 Erihoiatused ravimi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Enne kasutamist tuleb ImmunoGami soojendada toatemperatuurini (ligikaudu 20°C kuni 25°C).

Lahus peaks olema läbipaistev kuni kergelt opalestseeruv ja värvitu või kergelt kollakas. Hägusaid või settega lahuseid ei tohi kasutada.

Kasutamata ravim või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadustele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne informatsioon selle ravimi kohta on kättesaadav Euroopa Ravimiameti kodulehel
<http://www.ema.europa.eu>

LISA II

- A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA TOOTMISLOA HOIDJA,
KES VASTUTAB RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS
VABASTAMISE EEST**
- B. MÜÜGILOA TINGIMUSED**

A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA TOOTMISLOA HOIDJA, KES VASTUTAB RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST

Bioloogilise toimeaine tootja nimi ja aadress

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

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutavate tootjate nimi ja aadress

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

B. MÜÜGILOA TINGIMUSED

• **MÜÜGILOA HOIDJALE ESITATUD HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED JA -PIIRANGUD**

Retseptiravim.

• **TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD, MIS PUUDUTAVAD RAVIMI OHUTUT JA TÕHUSAT KASUTAMIST**

Ei ole kohaldatav

• **MUUD TINGIMUSED**

Ravimiohutuse järelvalve süsteem

Müügiloa hoidja peab tagama, et ravimiohutuse järelvalve süsteem, nii nagu seda on kirjeldatud müügiloa taotluse moodulis 1.8.1. versioonis 2.0, on rakendatud ja toimib enne toote turule toomist ning toote turul oleku ajal.

Müügiloa hoidja kohustub teostama ravimiohutuse järelvalve kavas kirjeldatud uuringuid ja täiendavaid ravimiohutuse järelvalve toiminguid, vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2. toodud riskijuhtimise kava versioonile 1.3, ja edasisi riskijuhtimise kava uuendusi, mis on saanud inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitee nõusoleku.

Vastavalt inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitee inimtervishoiu kasutatavate ravimite riskijuhtimise süsteemide suunisele tuleb uuendatud riskijuhtimise kava esitada samal ajal kui järgmine perioodiliselt ajakohastatav ohutusaruanne.

Lisaks tuleb uuendatud riskijuhtimise kava esitada järgmistel juhtudel:

- Kui saadakse uut teavet, mis võib avaldada mõju olemasolevatele ohutusnõuetele, ravimiohutuse järelevalve kavale või riski minimeerimise toimingutele.
- 60 päeva jooksul alates tähtsa (ravimiohutuse järelevalve või riski minimeerimise) staadiumi saavutamisest.
- EMEA taotlusel.

Partii ametlik kasutamiseks vabastamine: vastavalt muudetud direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 114 toimub partii ametlik kasutamiseks vabastamine riikliku laboratooriumi või selleks eesmärgiks määratud laboratooriumi poolt.

Ravimil on müügiluba lõppenud

Ravimil on müügiluba lõppenud

LISA III

PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

Ravimil on müügiluba lõppenud

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED
VÄLISPAKEND

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

ImmunoGam 312 RÜ/ml süstelahus
Hepatiit B humaanimmunoglobuliin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga ml sisaldab 312 RÜ-d hepatiit B humaanimmunoglobuliini, mis vastab proteiinisaldusele 30-70 mg/ml, millest vähemalt 96% on immunoglobuliin G (IgG).
Üks 1 ml viaal sisaldab 312 RÜ-d anti-HBs-i.
Üks 5 ml viaal sisaldab 1560 RÜ-d anti-HBs-i.

3. ABIAINED

Abiained: maltoos (lisateavet leiate pakendi infolehel) ja polüsorbaat 80.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus
1 viaal (312 RÜ/1 ml)
1 viaal (1560 RÜ/5 ml)

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Intramuskulaarne

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis (2°C...8°C). Mitte hoida sügavkülmas.

10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**13. PARTII NUMBER**

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim

15. KASUTUSJUHEND**16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

[Põhjendus Braille mitte lisamiseks]

**MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL
VIAALI SILT**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE

ImmunoGam 312 RÜ/ml süstelahus
Hepatiit B humaanimmuglobuliin
i.m.

2. MANUSTAMISVIIS

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

312 RÜ/1 ml
1560 RÜ/ ml

6. MUU

Lisada tuleb Cangene'i logo

Ravimil on müügiluba lõppenud

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

ImmunoGam 312 RÜ/ml süstelahus Hepatiit B humaanimmunoglobuliin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arstiga.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on ImmunoGam ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne ImmunoGami kasutamist
3. Kuidas ImmunoGami kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas ImmunoGami säilitada
6. Lisainfo

1. MIS RAVIM ON IMMUNOGAM JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Mis ravim on ImmunoGam

ImmunoGam kuulub samasse rühma ravimitega, mis sisaldavad immunoglobuliine (antikehi, mis kaitsevad teatud nakkuste vastu), mis sisalduvad teie veres. ImmunoGam sisaldab suures hulgal hepatiit B humaanimmunoglobuliini (peamiselt immunoglobuliin G (IgG)) ja on saadud põhjalikult uuritud USA doonorite vereplasmast.

Milleks ImmunoGami kasutatakse

ImmunoGam kaitseb lühiajaliselt hepatiit B viiruse eest ja seda kasutatakse järgmistel juhtudel:

- vaktsineerimata isikute juhuslik kokkupuude haigustekitajatega (sealhulgas isikud, kelle vaktsineerimine pole täielik või selle kohta puuduvad andmed);
- hemodialüüsi läbivate patsientide puhul vaktsiini mõjuma hakkamiseni;
- vastsündinute puhul, kelle ema on hepatiit B viiruse kandja;
- isikute puhul, kel pärast vaktsineerimist ei tekkinud immuunsust (mõõdetavaid hepatiit B antikehi) ja kes vajavad pideva hepatiiti B nakatumise riski tõttu pidevat ennetust.

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE IMMUNOGAMI KASUTAMIST

ÄRGE kasutage ImmunoGami:

- kui teil on varem tekkinud allergiline reaktsioon humaanimmunoglobuliinide, teiste verepreparaatide või mõne muu ImmunoGami koostisosa suhtes;
- kui teil on IgA-puudulikkus, mille tõttu on teil välja kujunenud allergiline reaktsioon IgA-d sisaldavate ravimite suhtes.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga ImmunoGam

ImmunoGamiga seotud üldised hoiatused

- Immunoglobuliinid võivad põhjustada kõrvaltoimeid, nagu külmavärinad, peavalu, palavik, oksendamine, allergilised reaktsioonid, iiveldus, liigesevalu, madal vererõhk ja mõõdukas valu alaseljas.
- Patsientidel tuleks regulaarselt kontrollida antikehade olemasolu hepatiit B humaanimmunoglobuliini suhtes.
- Hepatiit B humaanimmunoglobuliini süstid võivad esile kutsuda vererõhu languse koos allergilise reaktsiooniga ka neil patsientidel, kes varem on ravi immunoglobuliiniga hästi talunud. Allergilist või anafülaktilist tüüpi reaktsioonide tekkimise kahtlustamisel tuleb süstimine kohe lõpetada. Šoki korral tuleb anda tavapärast meditsiinilist esmaabi selle leevendamiseks.
- Immunoglobuliin A: kui teie veres ei leidu immunoglobuliin A-d (IgA), rääkige sellest oma arstile. ImmunoGam sisaldab vähesel määral IgA-d. IgA-puudulikkusega patsientidel võib selle ravimi suhtes tekkida allergiline reaktsioon.
- ImmunoGam sisaldab maltoosi (10 massiprotsenti).

Seroloogiline testimine

ImmunoGam võib põhjustada mitmete ülekantavate antikehade hulga suurenemist, millega võivad kaasneda ekslikult positiivsed tulemused mõnedes vereseerumi testides. Ka veregrupi antigeenide vastaste antikehade ülekanne võib häirida mõnesid punavereliblede allo-antikehade vereanalüüse (nt Coombsi test).

Vereglükoosi testimine

Vereglükoosi testimine: ImmunoGami manustamisel tuleb vereglükoosi mõõta glükoosi suhtes spetsiifilise meetodi abil. Selle põhjuseks on asjaolu, et mõnda tüüpi vereglükoosi testimise süsteemid tõlgendavad ImmunoGamis sisalduvat maltoosi ekslikult glükoosina. See võib põhjustada ekslikke kõrgeenenud glükoosinäite, mistõttu võib insuliini ebaõige manustamise pärast tekkida hüpoglükeemia. Samuti võivad tõelised hüpoglükeemia juhud jääda ravita, kui hüpoglükeemilist seisukorda varjavad ekslikult kõrged glükoosinäidud.

Ohutus viiruste suhtes

Kui ravimeid valmistatakse inimverest või -plasmast, võetakse kasutusele kindlad meetmed vältimaks nakkuste levimist veredoonoritelt patsientidele. Sinna hulka kuulub vere- ja plasmadoonorite hoolikas valik, välistamiseks neid, kes võivad kanda mõnda nakkust, ning igal loovutusel saadud vere või plasmakogumi testimine viiruste/nakkuste suhtes. Nende ravimite valmistajad kasutavad ka vere või plasma töötlemisel meetodeid, mis viiruseid inaktiveerivad või eemaldavad. Nendest meetmetest hoolimata ei saa inimverest või -plasmast valmistatud ravimpreparaatide manustamisel täielikult välistada nakkuste ülekandmise võimalust. See kehtib ka mis tahes tundmatute või tekkivate viiruste või muud tüüpi nakkuste kohta.

Kasutatavad meetmed on tõhusad ümbrisega viiruste puhul (näiteks inimese immuunpuudulikkuse viirus (HIV) ning hepatiit B ja C viirused).

Kasutatavad meetmed ei pruugi olla nii tõhusad ümbriseta viiruste puhul (näiteks hepatiit A viirus ja parvoviirus B19).

Immunoglobuliin ei ole seostatud hepatiit A või parvoviirus B19 nakkustega arvatavasti seepärast, et antud ravimis sisalduvad antikehad, mis nende nakkuste vastu kaitsevad.

Et säilitada kasutatud partiide nimekirja, on tungivalt soovitatav igal ImmunoGami manustamise korral arsti märkmetesse üles kirjutada toote nimi ja partii number.

Kasutamine koos teiste ravimitega

- Palun informeerige oma arsti või õde, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid (nt ravimtaimed).
- Palun informeerige oma arsti, kui plaanite end vaktsineerida lasta või teid on vaktsineeritud viimase kolme kuu jooksul. See on vajalik sellepärast, et ImmunoGam võib segada nõrgestatud elusvaktsiinide (näiteks leetrid, punetised, mumps ja tuulerõuged) toimet.
- Andmed ImmunoGami koostoimete kohta teiste ravimitega puuduvad.

Rasedus ja imetamine

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arstiga.

Teie arst otsustab, kas tohite ImmunoGami raseduse ja imetamise ajal kasutada.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

ImmunoGam ei mõjuta autojuhtimise või masinate käsitlemise võimet.

Oluline teave mõningate ImmunoGami koostisainete kohta

ImmunoGami 500 RÜ-line annus sisaldab 0,16 g maltoosi. Seda tuleb suhkurtõvega patsientide puhul arvestada.

3. KUIDAS IMMUNOGAMI MANUSTADA

Teile vajaliku ImmunoGami koguse määrab teie arst või õde. Alljärgnevas tabelis on toodud soovituslikud annused. Vaktsineerimine hepatiit B viiruse vastu on tungivalt soovituslik. Esimese vaktsiiniannuse võib süstida samal päeval hepatiit B humaanimmunoglobuliiniga, aga erinevatesse kohtadesse.

Näidustus	Annus	Manustamise sagedus
Hepatiit B vältimine vaktsineerimata isikute juhuslikul kokkupuutel haigustekitajatega	Vähemalt 500 RÜ-d	sõltuvalt kokkupuute intensiivsusest, võimalikult kiiresti pärast kokkupuudet ja soovitatavalt 24-72 tunni jooksul
Hepatiit B immunoprofülaktika hemodialüüsi läbivatel patsientidel	8-12 RÜ/kg, max 500 RÜ-d	iga kahe kuu tagant kuni vaktsineerimisjärgse serokonversiooni ilmnemiseni.
Hepatiit B vältimine vastsündinul, kelle ema on hepatiit B viiruse kandja, sündimisel või võimalikult ruttu pärast sündi	30-100 RÜ/kg	Hepatiit B immunoglobuliini manustamist tuleb vajadusel korrata kuni vaktsineerimisjärgse serokonversiooni ilmnemiseni

Kasutusjuhised

Enne kasutamist tuleb ImmunoGam soojendada toatemperatuurini (ligikaudu 20 °C kuni 25 °C). Lahus peaks olema läbipaistev kuni kergelt opalestseeruv ja värvitu või kergelt kollakas, võõrosakestest puhas. Ärge kasutage hägusaid või settega lahuseid.

Intramuskulaarsel manustamisel tuleks ImmunoGami süstida õla ülaossa (deltalihasesse) või vastsündinute puhul reie eesmise külgmise lihase parempoolsesse ossa.

Kui vajalik on suur annus (rohkem kui 2 ml laste või rohkem kui 5 ml täiskasvanute puhul), on soovitatav jagada ImmunoGam väiksemateks annusteks ja manustada erinevatesse kohtadesse.

Kui samaaegselt on vaja vaktsineerimist, tuleks immunoglobuliin ja vaktsiin manustada kahte erinevasse kohta.

Kui kasutate ImmunoGami rohkem kui ette nähtud

Üleannustamise kohta andmed puuduvad. ImmunoGami intramuskulaarsel annustamisel on ainsaks üleannustamise ilminguks valu ja hellus süstimiskohas.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võib ka ImmunoGam põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Alljärgnevate võimalike kõrvaltoimete esinemissagedused defineeritakse järgmiselt:

- väga sage (esineb rohkem kui ühel patsiendil kümnest);
- sage (esineb ühel kuni kümnel patsiendil sajast);
- aeg-ajalt (esineb ühel kuni kümnel patsiendil tuhandest);
- harv (esineb ühel kuni kümnel patsiendil kümnest tuhandest);
- väga harv (esineb vähem kui ühel patsiendil kümnest tuhandest);
- teadmata (esinemissagedust ei saa olemasolevate andmete alusel hinnata).

Intramuskulaarselt manustatava (lihasesse süstitava) ImmunoGami kohta läbi viidud kliinilistes uuringutes täheldatud ja ImmunoGamiga seostatud kõrvaltoimed esinesid aeg-ajalt (ühel kuni kümnel patsiendil tuhandest). Järgmistest kõrvaltoimetest teatati esimese 7 päeva jooksul pärast ImmunoGami saamist: iiveldus, väsimus, jäikus (turse ja tihkestumine) süstekohas, halb enesetunne, valu, palavik, liigesevalu, seljavalu, lihasevalu, peavalu ja pearinglus.

Järgmine kõrvaltoime võib olla **tõsine** ja seda on täheldatud aeg-ajalt.

- **Allergiline reaktsioon:** on võimalus, et selle ravimi manustamine põhjustab teil allergilise reaktsiooni. Informeeri kohe oma arsti, kui teil pärast ImmunoGami manustamist ilmneb järgmisi sümptomeid:
 - o nõgestõbi, nahapunetus või -lööve, paistetust teatud piirkonnas, nagu süstimiskohas või näos;
 - o rõhumistunne rinnus, hingeldamine, kõhinal hingamine;
 - o pulsisageduse kiire tõus, vererõhu järsk langus ja/või šokk.Need sümptomid võivad viidata allergilise reaktsiooni tekkimisele. Sõltuvalt allergilise reaktsiooni iseloomust ja tugevusest võib arst teile määrata täiendavat ravi või otsustada süstimise kohe katkestada.

Intramuskulaarsel manustamisel võib süstimiskohas mõnikord esineda ebamugavustunnet, nagu lokaalne valu või hellus. Patsientidele, kel on raskekujuline trombotsütopeenias või mõni muu hüübimishäire, mis vastunäidustab intramuskulaarsed süstid, tohib ImmunoGami anda ainult siis, kui oodatav kasu kaalub üles potentsiaalsed riskid.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, rääkige sellest oma arstile, õele või apteekrile.

5. KUIDAS IMMUNOGAMI SÄILITADA

- Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
- Ärge kasutage ImmunoGami pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.
- Hoida külmkapis (2°C...8°C).
- Mitte hoida sügavkülmas.
- Hoida viaali välispakendis valguse eest kaitstult.
- Ärge kasutage ImmunoGami, kui lahus on hägune või sisaldab setet. Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Kasutamata ravim tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadustele. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. LISAINFO

Mida ImmunoGam sisaldab

- Toimeaine on hepatiit B humaanimmunoglobuliin. ImmunoGam on saadaval 1 ml või 5 ml viaalidena, mis sisaldavad 30-70 mg/ml inimplasma proteiini, millest 96% (312 RÜ/ml) on immunoglobuliin G (IgG).
- Abiained on maltoos ja polüsorbaat 80.

Kuidas ImmunoGam välja näeb ja pakendi sisu

ImmunoGam on süstelahus klaasist viaalis. See on läbipaistev kuni kergelt opalestseeruv ja värvitu või kergelt kollakas vedelik.

1 viaal pakendis.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Cangene Europe Limited
Parkshot House
5 Kew Road
Richmond, Surrey TW9 2PR
Ühendkuningriik
Tel: +44 (0) 208 334 8527
Faks: +44 (0) 208 334 8557

Tootja

Cangene Corporation
155 Innovation Drive
Winnipeg, MA
R3T 5Y3
Kanada

Infoleht on viimati kooskõlastatud

Täpne informatsioon selle ravimi kohta on kättesaadav Euroopa Ravimiameti kodulehel:
<http://www.ema.europa.eu/>.

Järgnev informatsioon on mõeldud ainult meditsiinipersonalile või tervishoiutöötajale:

Annustamine

- Hepatiit B vältimine vaktsineerimata isikute juhuslikul kokkupuutel haigustekitajatega: sõltuvalt kokkupuute intensiivsusest vähemalt 500 RÜ-d võimalikult kiiresti pärast kokkupuudet, soovitatavalt 24-72 tunni jooksul.
- Hepatiit B immunoprofülakтика hemodialüüsi läbivatel patsientidel: 8-12 RÜ/kg, maksimaalselt 500 RÜ-d iga kahe kuu tagant kuni vaktsineerimisjärgse serokonversiooni ilmnemiseni.
- Hepatiit B vältimine vastsündinul, kelle ema on hepatiit B viiruse kandja, sündimisel või võimalikult ruttu pärast sündi: 30-100 RÜ/kg. Hepatiit B immunoglobuliini manustamist tuleb vajadusel korrata kuni vaktsineerimisjärgse serokonversiooni ilmnemiseni.

Kõigis nendes olukordades on vaktsineerimine hepatiit B viiruse vastu tungivalt soovituslik. Esimese vaktsiiniannuse võib süstida samal päeval hepatiit B humaanimmunoglobuliiniga, aga erinevatesse kohtadesse.

Isikute puhul, kel pärast vaktsineerimist ei tekkinud immuunsust (mõõdetavaid hepatiit B antikehi) ja kes vajavad pidevat ennetust, võib manustada 500 RÜ-d täiskasvanutele ja 8 RÜ/kg lastele iga 2 kuu tagant; minimaalseks kaitsvaks antikehade tiitriks peetakse 10 mRÜ/ml.

Arvestada tuleks ka teistes ametlikes juhistes toodud hepatiit B humaanimmunoglobuliini intramuskulaarse kasutamise annuseid ja annustamisgraafikuid.

Manustamisviis

ImmunoGami tuleks manustada intramuskulaarsel teel.

Kui vajalik on suur annus (>2 ml laste või >5 ml täiskasvanute puhul), on soovitatav jagada see väiksemateks annusteks ja manustada erinevatesse kohtadesse.

Kui samaaegselt on vaja vaktsineerimist, tuleks immunoglobuliin ja vaktsiin manustada kahte erinevasse kohta.

Kasutusjuhise ravimi kasutamiseks, käsitlemiseks ja hävitamiseks

Enne kasutamist tuleb ImmunoGam soojendada toatemperatuurini (ligikaudu 20°C kuni 25°C)

Lahus peaks olema läbipaistev kuni kergelt opalestseeruv ja värvitu või kergelt kollakas. Ärge kasutage hägusaid või settega lahuseid. Kasutamata ravim või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadustele.