

**LIITE I**

**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

ImmunoGam 312 IU/ml, injektioneste, liuos.

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi millilitra sisältää 312 IU/ml ihmisen hepatiitti B -immunoglobuliinia, joka vastaa proteiinisisältöä 30-70 mg/ml, josta 96 % on immunoglobuliinia G (IgG).

Yksi injektioampullo sisältää 312 IU:ta anti-HBs-vasta-aineita yhdessä millilitrassa

Yksi injektioampullo sisältää 1560 IU:ta anti-HBs-vasta-aineita viidessä millilitrassa

IgG-immunoglobuliinin alaluokat ovat:

IgG1: 64–67 %

IgG2: 25–27 %

IgG3: 7–9 %

IgG4: 0,1–0,3 %

IgA-sisältö on alle 40 mikrogrammaa/ml.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

ImmunoGam on kirkasta tai hieman opaalinhoitoista ja väritöntä tai vaaleankeltaista nestettä.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

Hepatiitti B:n immunoprophylaksi

- rokottamattomien henkilöiden tahaton altistus (mukaan lukien henkilöt, joiden rokotussuoja on epätäydellinen tai sitä ei tiedetä)
- hemodialyysihoitoa saavat potilaat ennen kuin rokotussuoja on voimassa
- hepatiitti B -virusta kantavien äitien vastasyntyneet lapset
- potilaille, joilla ei ole viitteitä immuunivasteesta (ei mitattavia hepatiitti B -vasta-aineita) rokotuksen jälkeen ja joilla jatkuva ennaltaehkäisy on tarpeen hepatiitti B:n jatkuvan tartuntariskin takia

Myös muissa virallisissa ohjeissa annetut lihakseen annettavien ihmisen hepatiitti B -immunoglobuliinien asianmukaista käyttöä koskevat ohjeet on huomioitava.

## 4.2 Annostus ja antotapa

### Annostus

- Hepatiitti B:n ennaltaehkäisy rokottamattomien henkilöiden tahattoman altistuksen yhteydessä: vähintään 500 IU, altistuksen voimakkuuden mukaan, mahdollisimman pian altistuksen jälkeen ja mielellään 24–72 tunnin sisällä.
- Hepatiitti B:n estohoito hemodialyysihoitoa saavilla potilailla: 8–12 IU/kg, enintään 500 IU, joka toinen kuukausi rokotuksen jälkeiseen serokonversioon asti.
- Hepatiitti B:n ennaltaehkäisy vastasyntyneellä, jonka äiti on hepatiitti B -viruksen kantaja, syntymän yhteydessä tai mahdollisimman pian syntymän jälkeen: 30–100 IU/kg. Hepatiitti B -immunoglobuliinia täytyy ehkä antaa uudelleen, kunnes rokotuksen jälkeinen serokonversio tapahtuu.

Kaikissa näissä tilanteissa rokotusta hepatiitti B -virusta vastaan suositellaan voimakkaasti. Ensimmäinen rokoteannos voidaan injisoida samana päivänä kuin ihmisen hepatiitti B -immunoglobuliini, mutta eri kohtaan.

Potilaille, joilla ei ole viitteitä immuunivasteesta (ei mitattavia hepatiitti B -vasta-aineita) rokotuksen jälkeen ja joille jatkuva ennaltaehkäisy on tarpeen, voidaan harkinnan mukaan antaa 500 IU:ta aikuisille ja 8 IU:ta lapsille kahden kuukauden välein. Pienimmäksi suojaavaksi vasta-ainetitteriksi katsotaan 10 mIU/ml.

Myös muissa virallisissa ohjeissa annetut lihakseen annettavia ihmisen hepatiitti B -immunoglobuliineja koskevat annos- ja antoaikataulusuositukset on huomioitava.

### Antotapa

ImmunoGam on annettava lihakseen.

Jos suuri tilavuus (lapsilla > 2 ml tai aikuisilla > 5 ml) on tarpeen, on suositeltavaa antaa tämä jaettuina annoksina eri kohtiin.

Kun samanaikainen rokotus on tarpeen, immunoglobuliini ja rokote on annettava eri kohtiin.

Jos lihaksensisäinen pistos on vasta-aiheinen (verenvuotohäiriöt), injektio voidaan antaa ihonalaisesti, jos laskimoon annettavaa lääkevalmistetta ei ole saatavilla. On kuitenkin huomattava, että ihonalaista antoa tukevia kliinistä tehoa osoittavia tietoja ei ole.

## 4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Yliherkkyys ihmisen immunoglobuliineille, erityisesti hyvin harvinaisissa IgA-puutostapauksissa, kun potilaalla on IgA-vasta-aineita.

## 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Varmista, että ImmunoGam-valmistetta ei anneta verisuoneen, sillä tämä aiheuttaa sokkivaaran.

Jos rokotteen saaja on HBsAg:n kantaja, tämän lääkevalmisteen antamisesta ei ole hyötyä.

Todelliset yliherkkyysreaktiot ovat harvinaisia.

ImmunoGam-valmiste sisältää pienen määrän IgA-immunoglobuliinia (alle 40 mikrogrammaa/ml). Yksilöille, joilla on IgA-puutos, voi mahdollisesti kehittyä IgA-vasta-aineita ja he saattavat saada anafylaktisia reaktioita IgA-immunoglobuliinia sisältävien verivalmisteiden antamisen jälkeen. Lääkärin on siksi punnittava ImmunoGam-hoidon tuoma hyöty mahdollisten yliherkkyysoireiden riskin suhteen.

Ihmisen hepatiitti B -immunoglobuliini voi harvoissa tapauksissa aiheuttaa verenpaineen laskua ja anafylaktisen reaktion myös potilailla, jotka ovat sietäneet aiemman immunoglobuliinihoidon.

Allergisia tai anafylaktistyyppisiä reaktioita epäiltäessä injektion antaminen on lopetettava välittömästi. Mikäli potilaalla esiintyy sokki, se on hoidettava vakiotoimenpiteiden mukaisesti.

Kun käytetään ihmisen verestä tai plasmasta valmistettuja lääkevalmisteita, infektiot estetään vakiomenetelmillä: luovuttajat valitaan tarkoin, ja yksittäisistä luovutuseristä ja plasmapooleista seulotaan infektioiden erityiset merkkiaineet. Valmistuksessa käytetään tehokkaita virusten inaktivointi-/poistomenetelmiä. Varotoimista huolimatta ihmisen verestä tai plasmasta valmistettuja lääkkeitä käytettäessä ei voida täydellisesti sulkea pois tarttuvien taudinaiheuttajien siirtymisriskiä. Tämä koskee myös tuntemattomia ja uusia viruksia ja muita taudinaiheuttajia.

Näiden menetelmien katsotaan tehoavan vaipallisiin viruksiin, kuten HIV, HBV ja HCV.

Nämä menetelmät tehoavat vain rajallisesti vaipattomiin viruksiin, kuten HAV-virukseen ja parvovirukseen B19.

On olemassa rohkaisevia kliinisiä kokemuksia, ettei hepatiitti A -virus tai parvovirus B19 siirry immunoglobuliinien välityksellä. Lisäksi myös oletetaan, että vasta-ainesisältö lisää virusturvallisuutta merkittävästi.

Aina kun potilaalle annetaan ImmunoGam-valmistetta, on suositeltavaa kirjata muistiin lääkevalmisteen nimi ja eränumero, jotta käytettyjen erien tiedot jäävät potilastietoihin.

ImmunoGam sisältää 0,16 g maltoosia 500 IU:n annoksessa. Tämä on otettava huomioon, jos potilaalla on diabetes mellitus.

#### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

##### Eläviä heikennettyjä taudinaiheuttajia sisältävät virusrokotteet

Immunoglobuliinin anto voi vaikuttaa kolmen kuukauden ajan immuunivasteen kehittymiseen annettaessa eläviä, heikennettyjä taudinaiheuttajia sisältäviä virusrokotteita, kuten vihurirokko-, sikotauti-, tuhkarokko- ja vesirokkorokotteita.

Eläviä heikennettyjä taudinaiheuttajia sisältäviä rokotteita saa antaa aikaisintaan kolmen kuukauden kuluttua tämän lääkevalmisteen antamisen jälkeen.

Ihmisen hepatiitti B -immunoglobuliinia saa antaa vasta 3–4 viikkoa sen jälkeen, kun tällaista elävää heikennettyä taudinaiheuttajaa sisältävää rokotetta on annettu. Mikäli ihmisen hepatiitti B -immunoglobuliinin antaminen on välttämätöntä 3–4 viikon kuluessa rokotuksen jälkeen, tehosterokotus on annettava kolme kuukautta ihmisen hepatiitti B -immunoglobuliinin antamisen jälkeen.

## Vaikutukset laboratoriokokeisiin

### *Verikokeet*

Immunoglobuliinin injisoinnin jälkeen ohimenevä passiivisesti siirrettyjen eri vasta-aineiden määrän nousu potilaan veressä voi aiheuttaa virheellisiä positiivisia tuloksia serologisissa kokeissa.

Passiivinen erytrosyyttiantigeenien vasta-aineiden, kuten A, B ja D, siirto voi häiritä joitakin punasolujen allovasta-aineiden serologisia kokeita (esim. Coombsin koetta).

### *Verensokerimittaus*

Jotkin verensokerin mittauslaitteet (esimerkiksi glukosidehydrogenaasipyrollonikiniini- (GDH-PQQ) tai glukosidi-dye-oksidoreduktaasimenetelmät) tulkitsevat ImmunoGam-valmisteen sisältämän maltoosin virheellisesti glukosiksi. Tämä voi tuottaa virheellisesti kohonneita verensokerilukemia ja siten aiheuttaa virheellisen insuliinin annostelun, joka johtaa hengenvaaralliseen hypoglykemiaan. Myös todelliset hypoglykemia-epäilyt voivat jäädä hoitamatta, jos virheellisesti kohonneet glukosilukemat estävät hypoglykemia-tilan havaitsemisen. Annosteltaessa ImmunoGam-valmistetta tai muita maltoosia sisältäviä parenteraalisia valmisteita verensokerimittaus on tehtävä glukosispesifisellä menetelmällä. Verensokerin mittauslaitteiden sekä testiliuskojen tuotetiedoista on tarkistettava, sopiiko laite käytettäväksi maltoosia sisältävien parenteraalisten valmisteiden kanssa. Jos asiasta on epävarmuutta, ota yhteyttä mittauslaitteen valmistajaan ja tarkista, sopiiko laite käytettäväksi maltoosia sisältävien parenteraalisten valmisteiden kanssa.

## **4.6 Raskaus ja imetys**

### Raskaus

Tämän lääkevalmisteen turvallisuutta ihmisen raskauden aikana ei ole tutkittu kontrolloiduissa kliinisissä tutkimuksissa. Kliiniset kokemukset immunoglobuliineista eivät viittaa haitallisiin vaikutuksiin raskauden kuluun tai sikiön/vastasyntyneen terveyteen.

### Imetys

Immunoglobuliinit erittyvät maitoon, mutta niiden ei odoteta vaikuttavan haitallisesti vastasyntyneeseen.

## **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn**

ImmunoGam-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

## **4.8 Haittavaikutukset**

Immunoglobuliinivalmisteet voivat yleisesti aiheuttaa toisinaan haittavaikutuksia, kuten vilunväristyksiä, päänsärkyä, kuumetta, oksentelua, allergisia reaktioita, pahoinvointia, nivelsärkyä, matalaa verenpainetta ja kohtalaista alaselkäkipua.

Valmisteen käyttöön liittyvät haittavaikutukset, joita esiintyi kliinisissä tutkimuksissa seitsemän päivän sisällä ImmunoGam-valmisteen antamisesta lihakseen, on lueteltu alla:

| MedDRA:n mukainen elinjärjestelmä             | Haittavaikutukset                                 | Haittavaikutuksen esiintyvyys*       |
|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------|--------------------------------------|
| Hermosto                                      | päänsärky                                         | melko harvinainen (≥1/1 000, <1/100) |
| Verisuonisto                                  | Huimaus                                           | melko harvinainen (≥1/1 000, <1/100) |
| Ruoansulatuselimistö                          | Pahoinvointi                                      | melko harvinainen (≥1/1 000, <1/100) |
| Luusto, lihakset ja sidekudos                 | Nivelkipu, selkäkipu, lihaskipu                   | melko harvinainen (≥1/1 000, <1/100) |
| Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat | Väsymys, induraatio, huonovointisuus, kipu, kuume | melko harvinainen (≥1/1 000, <1/100) |

\* Esiintyvyys on arvioitu seuraavien kriteerien mukaan: hyvin yleinen (≥1/10), yleinen (≥1/100, <1/10), melko harvinainen (≥1/1 000, <1/100).

#### Myyntiluvan saamisen jälkeen havaitut haittavaikutukset

ImmunoGam-valmisteen käytöstä hepatiitti B:n immunoprofylaksiin ei ole raportoitu haittavaikutuksia valmisteen markkinoille tuomisen jälkeen.

Lisätietoja tarttuvista taudinaiheuttajista, ks. kohta 4.4.

## 4.9 Yliannostus

Yliannostustapauksia ei ole raportoitu.

## 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

### 5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Ihmisen hepatiitti B -immunoglobuliini, ATC-koodi: J06BB04

Ihmisen hepatiitti B -immunoglobuliini sisältää pääasiassa immunoglobuliinia G (IgG), ja erityisen suuri osa sisällöstä on vasta-aineita HBs-hepatiittiantigeenia vastaan (HBsAg).

### 5.2 Farmakokinetiikka

Lihakseen annettava ihmisen hepatiitti B -immunoglobuliini on biologisesti hyödynnettävissä rokotteen saajan verenkierrassa 2–3 päivän viiveen jälkeen.

ImmunoGam-valmisteen eliminaation puoliintumisaika on 3–4 viikkoa. Tämä puoliintumisaika voi vaihdella potilaasta toiseen.

IgG ja IgG-kompleksit hajoavat retikuloendoteliaalijärjestelmässä.

### **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Immunoglobuliinit ovat normaaleja ihmiselimistön aineosia. Akuuttia toksisuutta selvittävillä eläinkokeilla ei ole merkitystä, koska suuremmat annokset johtavat ylikuormitukseen. Toistuvan annoksen toksisuuden tutkiminen ja alkio- ja sikiötoksisuustutkimukset ovat epätarkoituksenmukaisia vasta-aineiden induktion ja niiden aiheuttamien häiriöiden takia. Lääkevalmisteen vaikutuksia vastasyntyneen immuunijärjestelmään ei ole tutkittu.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Maltoosi  
polysorbaatti 80

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta niitä, jotka mainitaan kohdassa 6.6.

### **6.3 Kesto aika**

3 vuotta.

### **6.4 Säilytys**

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäättyä.

Pidä injektio pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskootti)**

ImmunoGam toimitetaan tyyppin 1 lasista valmistetussa injektio pullossa, jossa on silikonoitu bromobutyylikumitulppa, alumiinitiiviste ja muovinen irtinapsautettava korkki.  
1 injektio pullo/pakkaus.

### **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet**

ImmunoGam-valmisteen on annettava lämmitä huoneenlämpöiseksi (noin 20 °C – 25 °C) ennen käyttöä.

Liuoksen on oltava kirkasta tai hieman opaalinhoitoista ja väritöntä tai vaaleankeltaista. Älä käytä sameita liuoksia tai liuoksia, joissa on saostumia.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

**7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Cangene Europe Limited  
Parkshot House  
5 Kew Road  
Richmond, Surrey TW9 2PR  
Iso-Britannia

**8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

**9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston (EMA) kotisivuilta  
<http://www.ema.europa.eu>

**LIITE II**

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTUSLUVAN HALTIJA**
- B. MYYNTILUPAAN LIITTYVÄT EHDOT**

**A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTUSLUVAN HALTIJA**

Biologisen vaikuttavan aineen valmistajan nimi ja osoite

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

Erän vapauttamisesta vastaavien valmistajien nimet ja osoitteet

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

**B. MYYNTILUPAAN LIITTYVÄT EHDOT**

• **MYyntILUVAN HALTIJAA KOSKEVAT TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**

Reseptilääke.

• **EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT KYSEISEN LÄÄKKEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

Ei oleellinen.

• **MUUT EHDOT**

*Lääketurvajärjestelmä*

Myyntiluvan haltijan on varmistettava, että versiossa 2.0 kuvattu ja myyntilupahakemuksen moduulissa 1.8.1 esitetty lääketurvajärjestelmä on toiminnassa sekä ennen kuin tuote tulee markkinoille että tuotteen markkinoilla olon aikana.

Myyntiluvan haltija sitoutuu suorittamaan tutkimukset ja muut lääketurvatoiminta-aktiviteetit, jotka on eritelty lääketurvatoimintasuunnitelmassa, kuten myyntilupahakemuksen moduulissa 1.8.2 esitetyssä riskienhallintasuunnitelman (RMP) versiossa 1.3 ja myöhemmissä riskienhallintasuunnitelman päivityksissä on sovittu.

Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean riskienhallintajärjestelmiä koskevien ohjeiden perusteella päivitetty riskienhallintasuunnitelma on lähetettävä samaan aikaan kuin seuraava määräaikainen turvallisuuskatsaus (PSUR).

Lisäksi päivitetty riskienhallintasuunnitelma on annettava

- kun saadaan uutta tietoa, joka voi vaikuttaa nykyiseen turvamääritykseen, lääketurvatoiminnan suunnitelmaan tai riskin minimointitoimintoihin.
- 60 päivän sisällä tärkeän (lääketurvatoiminnan tai riskin minimoinnin) etapin saavuttamisesta
- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä.

Virallinen erän vapauttaminen: Päivitetyn asetuksen 2001/83/EC 114 artiklan mukaisesti virallinen erän vapauttaminen on suoritettava kansallisessa valvontalaboratoriossa tai muussa viranomaisen tähän tarkoitukseen hyväksymässä laboratoriossa.

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

**LIITE III**

**MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

#### A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**  
**ULKOPAKKAUS**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

ImmunoGam 312 IU/ml, injektioneste, liuos.  
Ihmisen hepatiitti B -immunoglobuliini

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi millilitra sisältää 312 IU/ml ihmisen hepatiitti B -immunoglobuliinia, joka vastaa proteiinisisältöä 30-70 mg/ml, ja vähintään 96 % on immunoglobuliinia G (IgG).  
Yksi 1 ml:n injektiopullo sisältää 312 IU:ta anti-HBs-vasta-aineita.  
Yksi 5 ml:n injektiopullo sisältää 1560 IU:ta anti-HBs-vasta-aineita.

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

Apuaineet: maltoosi (ks. lisätietoja pakkausselosteesta) ja polysorbaatti 80.

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Injektioneste, liuos.  
1 injektiopullo (312 IU/1 ml)  
1 injektiopullo (1560 IU/5 ml)

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.  
Lihakseen.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN ULOTTUVILTA**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp.

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Cangene Europe Limited  
Parkshot House  
5 Kew Road  
Richmond, Surrey TW9 2PR  
Iso-Britannia

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

Reseptilääke

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

[Vapautettu pistekirjoituksesta]

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT  
INJEKTIOPULLON ETIKETTI**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

ImmunoGam 312 IU/ml, injektioneste, liuos.  
Ihmissen hepatiitti B -immunoglobuliini  
Lihakseen

**2. ANTOTAPA**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp.

**4. ERÄNUMERO**

Lot

**5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ**

312 IU/1 ml  
1560 IU/5 ml

**6. MUUTA**

Cangene-logo lisättävä

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

#### **B. PAKKAUSSELOSTE**

## PAKKAUSSELOSTE

### **ImmunoGam 312 IU/ml, injektioneste, liuos.** Ihmisen hepatiitti B -immunoglobuliini

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin puoleen.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

**Tässä pakkausselosteessa esitetään:**

1. Mitä ImmunoGam on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin saat ImmunoGam-valmistetta
3. Miten ImmunoGam annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. ImmunoGam-valmisteen säilyttäminen
6. Muuta tietoa

## **1. MITÄ IMMUNOGAM ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN**

### **Mitä ImmunoGam on**

ImmunoGam kuuluu ryhmään lääkkeitä, jotka sisältävät immunoglobuliineja (vasta-aineita, jotka voivat suojata tietyiltä infektioilta), joita on veressäsi. ImmunoGam sisältää suuren määrän ihmisen hepatiitti B -immunoglobuliinia, pääasiassa immunoglobuliinia G (IgG), jota on saatu seulottujen luovuttajien veren plasmasta Yhdysvalloissa.

### **Mihin ImmunoGam-valmistetta käytetään**

ImmunoGam antaa lyhytkestoisen suojan hepatiitti B -virusta vastaan, ja sitä käytetään seuraavissa tilanteissa:

- rokottamattomien henkilöiden tahaton altistus (mukaan lukien henkilöt, joiden rokotussuoja on epätäydellinen tai sitä ei tiedetä)
- hemodialyysihoidtoa saavat potilaat ennen kuin rokotussuoja on voimassa
- hepatiitti B -virusta kantavien äitien vastasyntyneet lapset
- henkilöillä, joilla ei ole viitteitä immuunivasteesta (ei mitattavia hepatiitti B -vasta-aineita) rokotuksen jälkeen ja joille jatkuva ennaltaehkäisy on tarpeen hepatiitti B -viruksen jatkuvan tarttumisriskin takia

## **2. ENNEN KUIN SAAT IMMUNOGAM-VALMISTETTA**

### **Sinulle EI pidä antaa ImmunoGam-valmistetta**

- jos sinulla on joskus aiemmin esiintynyt allerginen reaktio ihmisen immunoglobuliineille, muille verituotteille tai jollekin ImmunoGam-valmisteen aineosalle
- jos sinulla on sellainen IgA-puutos, että sinulle on kehittynyt allerginen reaktio IgA:ta sisältäville valmisteille

### **Ole erityisen varovainen ImmunoGam-valmisteen suhteen**

Yleiset ImmunoGam-valmisteseen liittyvät varoitukset:

- Immunoglobuliinit voivat yleisesti aiheuttaa toisinaan haittavaikutuksia, kuten vilunväristyksiä, päänsärkyä, kuumetta, oksentelua, allergisia reaktioita, pahoinvointia, nivelsärkyä, matalaa verenpainetta ja kohtalaista alaselkäkipua.
- Potilaiden vasta-aineita ihmisen hepatiitti B -immunoglobuliinia vastaan on seurattava säännöllisesti.

- Ihmisen hepatiitti B -immunoglobuliini voi aiheuttaa verenpaineen laskua ja allergisen reaktion myös potilaille, jotka ovat sietäneet aiemman immunoglobuliinihoidon. Allergisia tai anafylaktistyyppisiä reaktioita epäiltäessä injektion antaminen on lopetettava välittömästi. Mikäli potilaalla esiintyy sokki, se on hoidettava vakio-toimenpiteiden mukaisesti.
- Immunoglobuliini A: Kerro lääkärillesi, jos veressäsi ei ole immunoglobuliinia A (IgA). ImmunoGam sisältää pieniä määriä IgA:ta. Potilaille, joilla on IgA-puutos, voi kehittyä allerginen reaktio tälle lääkkeelle.
- ImmunoGam sisältää maltoosia (10 % w/w (painoprosenttia)).

#### Verikokeet

ImmunoGam voi aiheuttaa siirrettyjen eri vasta-aineiden määrän nousua, mikä voi johtaa virheellisiin positiivisiin tuloksiin tietyissä veren seerumikokeissa. Myös veriryhmäntiteenien vasta-aineiden siirto voi vaikuttaa joihinkin punasolujen allovasta-ainekokeisiin (esim. Coombsin kokeeseen).

#### Verensokerimittaus

Verensokerimittaus: verensokerimittaus on tehtävä ImmunoGam-valmisteen käytön aikana glukoosispesifisellä menetelmällä. Tämä johtuu siitä, että jotkut verensokerin mittauslaitteet tulkitsevat ImmunoGam-valmisteen sisältämän maltoosin virheellisesti glukoosiksi. Tämä voi tuottaa virheellisesti kohonneet verensokerilukemat ja aiheuttaa siten virheellisen insuliinin annostelun, mikä voi johtaa hypoglykemiaan (mataliin verensokeriarvoihin). Myös todellinen hypoglykemia voi jäädä hoitamatta, jos virheellisesti kohonneet verensokerilukemat estävät hypoglykemian havaitsemisen.

#### Virusturvallisuus

Kun lääke valmistetaan ihmisen verestä tai plasmasta, infektioiden siirtymistä verenluovuttajilta potilaille estetään tietyillä toimenpiteillä. Veren ja plasman luovuttajat valitaan tarkoin, jotta mahdolliset taudinkantajat voidaan poistaa, ja kukin luovutuserä ja plasmapooli testataan virusten ja infektioiden varalta. Veri- ja plasmavalmisteiden valmistusvaiheissa inaktivoidaan tai poistetaan viruksia. Varotoimista huolimatta ihmisen verestä tai plasmasta valmistettuja lääkkeitä käytettäessä ei voida täydellisesti sulkea pois tarttuvien taudinaiheuttajien siirtymismahdollisuutta. Tämä koskee myös tuntemattomia ja uusia viruksia ja muita taudinaiheuttajia.

Käytettyjen menetelmien katsotaan tehoavan vaipallisiin viruksiin, kuten ihmisen immuunikatovirukseen (HIV), hepatiitti B -virukseen ja hepatiitti C -virukseen.

Nämä menetelmät tehoavat vain rajallisesti vaipattomiin viruksiin, kuten hepatiitti A -virukseen ja parvovirukseen B19.

Immunoglobuliineja ei ole käytetty A-hepatiitti- tai parvovirus B19 -infektioiden yhteydessä mahdollisesti siksi, että vasta-aineet tämän valmisteen kattamia infektoita vastaan ovat suojaavia.

Aina kun saat ImmunoGam-valmistetta, valmisteen nimi ja eränumero kirjataan muistiin lääkärin merkintöihin, jotta käytettyjen erien tiedot jäävät potilastietoihin.

#### **Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö**

- Kerro lääkärille tai hoitajalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt, kuten rohdosvalmisteita.
- Kerro lääkärillesi, jos olet suunnitellut ottavasi rokotuksen tai sinut on rokotettu viimeisten kolmen kuukauden aikana. Tämä johtuu siitä, että ImmunoGam voi haitata vasteen kehittymistä joillekin heikennettyjä taudinaiheuttajia sisältäville rokotteille, kuten tuhkarokko-, vihurirokko-, sikotauti- ja vesirokkorokotteille.
- ImmunoGam-valmisteen ja muiden lääkkeiden välisistä lääkkeiden yhteisvaikutuksista ei ole tietoja.

### Raskaus ja imetys

Kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana. Lääkäri päättää, voitko käyttää ImmunoGam-valmistetta raskauden ja imetyksen aikana.

### Ajaminen ja koneiden käyttö

ImmunoGam ei vaikuta kykyysi ajaa tai käyttää koneita.

### Tärkeää tietoa ImmunoGam-valmisteen sisältämistä aineista

ImmunoGam sisältää 0,16 g maltoosia 500 IU:n annoksessa. Tämä on otettava huomioon, jos potilaalla on diabetes mellitus.

## 3. MITEN IMMUNOGAM ANNETAAN

Lääkäri tai hoitaja päättää tarvitsemasi ImmunoGam-annoksen. Alla olevassa taulukossa on esitetty suositeltu annostus. Rokotusta hepatiitti B -virusta vastaan suositellaan voimakkaasti. Ensimmäinen rokoteannos voidaan injisoida samana päivänä kuin ihmisen hepatiitti B -immunoglobuliini, mutta eri kohtaan.

| Käyttöaihe                                                                                                                                                 | Annos                       | Antotiheys                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Hepatiitti B:n ennaltaehkäisy rokottamattoman henkilön tahattoman altistumisen yhteydessä                                                                  | Vähintään 500 IU            | altistuksen voimakkuuden mukaan, mahdollisimman nopeasti altistuksen jälkeen ja mielellään 24–72 tunnin sisällä |
| Hepatiitti B:n estohoito hemodialyysihoitoa saavilla potilailla                                                                                            | 8–12 IU/kg, enintään 500 IU | joka toinen kuukausi rokotuksen jälkeiseen serokonversioon asti                                                 |
| Hepatiitti B:n ennaltaehkäisy vastasyntyneellä, jonka äiti on hepatiitti B -viruksen kantaja, syntymän yhteydessä tai mahdollisimman pian syntymän jälkeen | 30–100 IU/kg                | Hepatiitti B -immunoglobuliinin antaminen täytyy ehkä toistaa, kunnes rokotuksen jälkeen esiintyy serokonversio |

### Käyttöohjeet

ImmunoGam-valmisteen on annettava lämmitetty huoneenlämpöiseksi (noin 20 °C – 25 °C) ennen käyttöä. Liuoksen on oltava kirkasta tai hieman opaalinhoitoista ja väritöntä tai vaaleankeltaista. Se ei saa sisältää vieraita hiukkasia. Älä käytä sameita liuoksia tai liuoksia, joissa on saostumia.

Lihakseen annettava ImmunoGam on injisoitava olkavarren yläosaan (hartialihakseen) tai vastasyntyneen lapsen reiden etupuolelle oikealle (reiden anteriolateraalinen osa).

Jos suuri tilavuus (lapsilla yli 2 ml tai aikuisilla yli 5 ml) on tarpeen, on suositeltavaa antaa tämä jaettuina annoksina eri kohtiin.

Kun samanaikainen rokotus on tarpeen, immunoglobuliini ja rokote on annettava eri kohtiin.

### Jos ImmunoGam-valmistetta käytetään suositeltua enemmän

Tietoja yliannostuksesta ei ole saatavilla. Annettaessa ImmunoGam-valmistetta lihakseen ainoat yliannostuksen oireet ovat kipu ja arkuus pistoskohdassa.

#### 4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, ImmunoGam-valmistekin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Alla luetellut haittavaikutukset on esitetty seuraavien esiintymistiheyksien mukaisesti:

- hyvin yleiset (useammalla kuin 1 henkilöllä 10:stä)
- yleiset (1–10 henkilöllä 100:sta)
- melko harvinaiset (1–10 henkilöllä 1 000:sta)
- harvinaiset (1–10 henkilöllä 10 000:sta)
- hyvin harvinaiset (harvemmin kuin 1 henkilöllä 10 000:sta)
- tuntemattomat (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

Lihakseen injisoidulla ImmunoGam-valmisteella tehtyjen kliinisten tutkimusten aikana raportoidut, ImmunoGam-valmisteseen liittyviksi arvioidut haittavaikutukset olivat melko harvinaisia (esiintyi 1–10 tutkimushenkilöllä 1 000:sta). Näitä haittavaikutuksia raportoitiin ensimmäisten seitsemän päivän aikana ImmunoGam-valmisteen saamisen jälkeen: pahoinvointi, väsymys, induraatio (turvotus ja kiinteys) pistoskohdassa, huonovointisuus, kipu, kuume, nivelkipu, selkäkipu, lihaskipu, päänsärky ja huimaus.

Seuraava haittavaikutus voi olla **vakava** ja sitä on havaittu ajoittain.

- **Allerginen reaktio:** On olemassa mahdollisuus, että saat allergisen reaktion tämän lääkkeen annon jälkeen. Kerro lääkärillesi välittömästi, jos havaitset jonkin seuraavista oireista ImmunoGam-valmisteen saamisen jälkeen:
  - nokkosihottuma, ihon punoitus tai ihottuma, tietyn alueen, kuten pistoskohdan tai kasvojen turvotus
  - puristuksen tunne rinnassa, hengitysvaikeudet, hengityksen vinkuminen
  - nopea sydämen sykkeen kiihtyminen, äkillinen verenpaineen lasku ja/tai sokkiNämä oireet voivat olla varhaisia merkkejä allergisesta reaktiosta. Allergisen reaktion luonteen ja vakavuuden mukaan lääkärisi voi antaa sinulle lisähoitoa tai päättää lopettaa injektion antamisen heti.

Annettaessa ImmunoGam-valmistetta lihakseen pistoskohdassa voi ajoittain esiintyä epämukavuutta, kuten paikallista kipua tai arkuutta. Jos potilaalla on vakava verihytaleniukkuus tai jokin veren hyytymishäiriö, jotka ovat vasta-aiheita lihakseen annettaville injektioille, ImmunoGam-valmistetta saa antaa vain, jos odotetut hyödyt ovat suurempia kuin mahdolliset riskit.

**Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille, hoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle.**

#### 5. IMMUNOGAM-VALMISTEEN SÄILYTTÄMINEN

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).
- Ei saa jäätyä.
- Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.
- Älä käytä ImmunoGam-valmistetta, jos liuos on samentunut tai siinä on saostumia. Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Käyttämättä jäävä valmiste on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. MUUTA TIETOA

### Mitä ImmunoGam sisältää

- Vaikuttava aineosa on ihmisen hepatiitti B -immunoglobuliini. ImmunoGam-valmistetta on saatavana 1 ml:n tai 5 ml:n injektiopulloissa, jotka sisältävät 30–70 mg/ml ihmisen plasmaproteiinia. Tästä plasmaproteiinista 96 % (312 IU/ml) on immunoglobuliinia G (IgG).
- Muut aineet ovat maltoosi ja polysorbaatti 80.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

ImmunoGam on injektioneste, liuos, lasisessa injektiopullossa. Se on kirkasta tai hieman opaalinhohtoista ja väritöntä tai vaaleankeltaista nestettä.

Pakkauskoko on yksi injektiopullo.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

#### Myyntiluvan haltija

Cangene Europe Limited

Parkshot House

5 Kew Road

Richmond, Surrey TW9 2PR

Iso-Britannia

Puhelin: +44 (0) 208 334 8527

Faksi: +44 (0) 208 334 8557

#### Valmistaja

Cangene Corporation

155 Innovation Drive

Winnipeg, MA

R3T 5Y3

Kanada

**Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi {pvm}**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston kotisivuilta: <http://www.ema.europa.eu>

---

**Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:**

#### **Annostus**

- Hepatiitti B:n ennaltaehkäisy rokottamattomien henkilöiden tahattoman altistuksen yhteydessä: vähintään 500 IU, altistuksen voimakkuuden mukaan, mahdollisimman pian altistuksen jälkeen ja mielellään 24–72 tunnin sisällä.
- Hepatiitti B:n immunoprofylaksi hemodialyysihoitoa saavilla potilailla: 8–12 IU/kg, enintään 500 IU, joka toinen kuukausi rokotuksen jälkeiseen serokonversioon asti.
- Hepatiitti B:n ennaltaehkäisy vastasyntyneellä, jonka äiti on hepatiitti B -viruksen kantaja, syntymän yhteydessä tai mahdollisimman pian syntymän jälkeen: 30–100 IU/kg. Hepatiitti B -immunoglobuliinin antaminen täytyy ehkä toistaa, kunnes rokotuksen jälkeinen serokonversio tapahtuu.

Kaikissa näissä tilanteissa rokotusta hepatiitti B -virusta vastaan suositellaan voimakkaasti. Ensimmäinen rokoteannos voidaan injisoida samana päivänä kuin ihmisen hepatiitti B -immunoglobuliini, mutta eri kohtaan.

Potilaille, joilla ei ole viitteitä immuunivasteesta (ei mitattavia hepatiitti B -vasta-aineita) rokotuksen jälkeen ja joille jatkuva ennaltaehkäisy on tarpeen, voidaan harkinnan mukaan antaa 500 IU:ta aikuisille ja 8 IU/kg lapsille kahden kuukauden välein. Pienimmäksi suojaavaksi vasta-ainetitteriksi katsotaan 10 mIU/ml.

Myös muissa virallisissa ohjeissa annetut lihakseen annettavia ihmisen hepatiitti B -immunoglobuliineja koskevat annos- ja antoaikataulusuositukset on huomioitava.

#### **ANTOTAPA**

ImmunoGam on annettava lihakseen.

Jos suuri tilavuus (lapsilla > 2 ml tai aikuisilla > 5 ml) on tarpeen, on suositeltavaa antaa tämä jaettuina annoksina eri kohtiin.

Kun samanaikainen rokotus on tarpeen, immunoglobuliini ja rokote on annettava eri kohtiin.

#### **Käyttö-, käsittely- ja hävitysohjeet**

ImmunoGam-valmisteen on annettava lämmitä huoneenlämpöiseksi (noin 20 °C – 25 °C) ennen käyttöä.

Liuoksen on oltava kirkasta tai hieman opaalinhoitoista ja väritöntä tai vaaleankeltaista. Älä käytä sameita liuoksia tai liuoksia, joissa on saostumia. Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.