

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

KIOVIG 100 mg/ml oldatos infúzió

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Humán normál immunglobulin (IVIg)

1 ml tartalma:

Humán normál immunglobulin:100 mg
(legalább 98% immunglobulin-G (IgG) tisztaság)

A 10 ml-es injekciós üveg tartalma: 1 g humán normál immunglobulin

A 25 ml-es injekciós üveg tartalma: 2,5 g humán normál immunglobulin

Az 50 ml-es injekciós üveg tartalma: 5 g humán normál immunglobulin

A 100 ml-es injekciós üveg tartalma: 10 g humán normál immunglobulin

A 200 ml-es injekciós üveg tartalma: 20 g humán normál immunglobulin

A 300 ml-es injekciós üveg tartalma: 30 g humán normál immunglobulin

Az IgG-alosztályok megoszlása (közelítő értékek):

$\text{IgG}_1 \geq 56,9\%$

$\text{IgG}_2 \geq 26,6\%$

$\text{IgG}_3 \geq 3,4\%$

$\text{IgG}_4 \geq 1,7\%$

A maximális IgA tartalom: 140 mikrogramm/ml.

Humán donorok vérplazmájából készült.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos infúzió

Az oldat átlátszó vagy kissé opálos, színe a színtelen és a halványsárga között lehet.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Szubsztitúciós terápiaként felnőtteknél, gyermekeknél és serdülőknél (0–18 év):

- csökkent antitest-termeléssel járó, primer immunhiányos állapotokban (PID) (lásd 4.4 pont)
- szekunder immunhiányok (SID) esetén olyan betegeknél, akik súlyos vagy recurrens fertőzésekben szenvednek, hatástalan náluk az antimikrobiális kezelés és vagy **igazolt specifikus antitesthiányuk (PSAF)*** vagy < 4 g/l szérumszintjük van.

*PSAF = legalább 2-szeres IgG antitesttiter-emelkedés elérésének sikertelensége pneumococcus poliszacharidra és polipeptidantigén-vakcinákra

Immunmoduláció felnőtteknél, gyermekeknél és serdülőknél (0–18 év):

- thrombocytaszám-korrekción primer immun thrombocytopeniában (ITP) szenvedő betegeknél, akiknél nagy a vérzés veszélye, vagy akik sebészeti beavatkozás előtt állnak
- Guillain–Barré-szindróma
- Kawasaki-betegség (acetilszalicilsavval együtt; lásd 4.2 pont).
- krónikus gyulladásos demyelinisációs polyneuropathia (CIDP)
- multifocalis motoros neuropathia (MMN)

4.2 Adagolás és alkalmazás

A szubsztitúciós kezelést az immunhiányos állapotok kezelésében jártas orvos felügyelete alatt kell elkezdni és ellenőrizni.

Adagolás

A dózisok és az adagolási séma a javallattól függenek.

Szubsztitúciós terápia esetén szükség lehet az adagolás egyénre szabott módosítására a farmakokinetikai és a klinikai reakció alapján. A testtömegben alapuló adagolás a sovány vagy túlsúlyos betegeknél dózismódosítást igényelhet.

Az alábbi adagolási séma irányelvként szolgál.

Primer immunhiányos állapotok szubsztitúciós terápiája

Az adagolási sémával legalább 5-6 g/l-es minimális IgG-szintet kell elérni (a következő infúzió előtt mérve). A kezelés megkezdése után három-hat hónap szükséges az egyensúlyi állapot (egyensúlyi IgG-szint) kialakulásához. A javasolt kezdőadag egyszer 0,4-0,8 g/kg, amelyet három-négy hetente legalább 0,2 g/kg-os adag követ.

Az 5-6 g/l-es minimális szint eléréséhez szükséges dózis nagyságrendje 0,2–0,8 g/kg/hónap. Az egyensúlyi állapot elérése után az adagolási intervallum 3-4 hét között változik.

A minimális IgG-szinteket a fertőzés előfordulásához kapcsolódóan meg kell mérni és határozni. A bakteriális fertőzés gyakoriságának csökkentése érdekében szükséges lehet az adag növelése és magasabb minimális szintek kitűzése.

Szekunder immunhiányok (a 4.1 pontban meghatározottak szerint).

A javasolt dózis három- vagy négyhetente 0,2–0,4 g/kg.

A minimális IgG-szinteket a fertőzés előfordulásához kapcsolódóan kell mérni és meghatározni. A dózist a fertőzésekkel szembeni optimális védelem elérése érdekében szükség esetén módosítani kell. A dózis emelésére lehet szükség perzisztáló fertőzésben szenvedő betegek esetén. A dózis csökkentése megfontolható, ha a beteg fertőzésmentes marad.

Primer immun thrombocytopenia

Két alternatív kezelési séma lehetséges:

- 0,8–1 g/kg az első napon, ez a dózis 3 napon belül egyszer megismételhető,
- napi 0,4 g/kg, 2-5 napon át.

Visszaesés esetén a kezelés ismételhető.

Guillain–Barré-szindróma

0,4 g/kg/nap, 5 napon át adva (relapszus esetén az adagolás ismételhető).

Kawasaki-betegség

2,0 g/kg alkalmazandó egyszeri adagban. A betegeknek egyidejűleg acetilszalicilsav-kezelést kell kapniuk.

Krónikus gyulladós demyelinisatiós polyneuropathia (CIPD)

Kezdő adag: 2 g/kg, 2–5 egymást követő napra elosztva

Fenntartó adagok:

1 g/kg 1–2 egymást követő napon át, 3 hetente.

A kezelés hatását minden egyes ciklus után értékelni kell. Ha nem tapasztalható terápiás hatás 6 hónap után, a kezelést le kell állítani.

Ha a kezelés hatásos, az orvosnak a beteg terápiás válasza és a fenntartó kezelésre adott válasza alapján kell a hosszú távú kezelést mérlegelnie. Lehetséges, hogy az adagolást és az adagolási időközöket a betegség egyéni lefolyása szerint módosítani kell.

Multifocalis motoros neuropathia (MMN)

Kezdő adag: 2 g/kg, 2–5 egymást követő napon át adva.

Fenntartó adag: 2–4 hetente 1 g/kg vagy 4–8 hetente 2 g/kg 2–5 napra elosztva.

A kezelés hatását minden egyes ciklus után értékelni kell. Ha nem tapasztalható terápiás hatás 6 hónap után, a kezelést le kell állítani.

Ha a kezelés hatásos, az orvosnak a beteg terápiás válasza és a fenntartó kezelésre adott válasza alapján kell a hosszú távú kezelést mérlegelnie. Lehetséges, hogy az adagolást és az adagolási időközöket a betegség egyéni lefolyása szerint módosítani kell.

A javasolt adagolást az alábbi táblázat foglalja össze:

Javallat	Dózis	Az injekciók gyakorisága
primer immunhiány szubsztitúciós terápiája	kezdő adag: 0,4–0,8 g/kg fenntartó adag: 0,2–0,8 g/kg	3–4 hetente, hogy a minimális IgG-szint legalább 5–6 g/l legyen
szekunder immunhiány szubsztitúciós terápiája	0,2–0,4 g/kg	3–4 hetente, hogy a minimális IgG-szint legalább 5–6 g/l legyen
<u>Immunmoduláció:</u>		
primer immun thrombocytopenia	0,8–1 g/kg vagy 0,4 g/kg/nap	az 1. napon; három napon belül egyszer ismételhető 2–5 napon át
Guillain–Barré-szindróma	0,4 g/kg/nap	5 napon át
Kawasaki-betegség	2 g/kg	egy adagban, acetilszalicilsavval kombinálva

Javallat	Dózis	Az injekciók gyakorisága
krónikus gyulladásos demyelinisációs polyneuropathia (CIDP)	kezdő adag: 2 g/kg fenntartó adag: 1 g/kg	osztott adagokban 2–5 nap alatt 3 hetente 1–2 napon át
multifocalis motoros neuropathia (MMN)	kezdő adag: 2 g/kg fenntartó adag: 1 g/kg vagy 2 g/kg	2–5 napon át 2–4 hetente vagy 4–8 hetente 2–5 napon át

Gyermekek

Gyermekeknél és serdülőknél (0–18 év) az adagolás nem különbözik a felnőttekétől, ugyanis az adagolás minden javallat esetén a testtömegén alapul, és módosítása a fenti állapotok klinikai kimenetele alapján történik.

Májkárosodás

Nem áll rendelkezésre olyan bizonyíték, amely az adag módosítását tenné szükségessé.

Vesekárosodás

Nincs dózismódosítás, kivéve, ha klinikailag indokolt, lásd 4.4 pont.

Idősek

Nincs dózismódosítás, kivéve, ha klinikailag indokolt, lásd 4.4 pont.

Az alkalmazás módja

Intravénás alkalmazásra.

A humán normál immunglobulint intravénás infúzióban kell beadni 0,5 ml/ttkg/órás kezdeti sebességgel 30 percen át. Ha a beteg ezt jól tolerálja (lásd 4.4 pont), a beadás sebessége fokozatosan növelhető, legfeljebb 6 ml/ttkg/órás értékre. A korlátozott számú betegből nyert klinikai adatok is azt mutatják, hogy a veleszületett immunhiányban szenvedő felnőtt betegek legfeljebb 8 ml/ttkg/órás infúziós sebességet tolerálnak. Az alkalmazással kapcsolatos további óvintézkedéseket lásd a 4.4 pontban.

Ha az infúzió beadása előtt a KIOVIG hígítása szükséges, 5%-os glükózoldattal hígítható az 50 mg/ml (5% immunglobulin) végső koncentráció eléréséig. A gyógyszer alkalmazás előtti hígítására vonatkozó utasításokat lásd a 6.6 pontban.

Minden, az infúzióhoz társuló nemkívánatos eseményt az infúzió sebességének csökkentésével vagy az infúzió leállításával kell kezelni.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

A humán immunglobulinokkal szembeni túlérzékenység, különösen IgA-ellenes antitestek jelenléte esetén.

Szelektív IgA-hiányban szenvedő betegek, akiknél antitest alakult ki az IgA ellen, mivel az IgA-t tartalmazó készítmény alkalmazása anaphylaxiához vezethet.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Infúziós reakciók

Bizonyos súlyos mellékhatások (például fejfájás, kipirulás, hidegrázás, myalgia, zihálás, tachycardia, derékfájás, hányinger és hypotonia) összefügghetnek az infúzió sebességével. Pontosán be kell tartani a 4.2 pontban megadott javasolt infúziós sebességet. Az infúzió ideje alatt a betegeket szigorú megfigyelés alatt kell tartani, gondosan figyelve minden tünetet.

Bizonyos mellékhatások gyakrabban jelentkezhetnek:

- nagy infúziós sebesség esetén;
- humán normál immunglobulin-kezelésben első ízben részesülő betegeknél, illetve – ritka esetben – akkor, ha a beteg más humán normál immunglobulin-készítmény alkalmazásáról tér át, vagy ha a legutóbbi infúzió óta hosszú idő telt el.
- kezeletlen fertőzésben vagy a háttérben meglévő krónikus gyulladásban szenvedő betegeknél.

Az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A lehetséges szövődmények gyakran elkerülhetők azzal, ha biztosítjuk, hogy a beteg:

- ne legyen érzékeny a humán normál immunglobulinra a készítmény lassú beadásával első alkalommal (0,5 ml/ttkg/óra).
- minden tünetét gondosan figyeljük az infúziós időszak alatt. Különösen a humán normál immunglobulin-kezelésben első ízben részesülő, a más IVIg-készítmény alkalmazásáról áttért, illetve az infúziót hosszabb idő óta nem kapó betegeket szükséges a kórházban az első infúzió alatt és az azt követő órában monitorozni, annak érdekében, hogy bármilyen mellékhatásra utaló jel kiszűrhető legyen. Minden egyéb beteget legalább a beadást követő 20 percben megfigyelés alatt kell tartani.

Az IVIg alkalmazása valamennyi betegnél szükségessé teszi:

- megfelelő hidratálást az IVIg-infúzió elindítása előtt
- a vizeletmennyiség ellenőrzését
- a szérum kreatininszintjének ellenőrzését
- a thrombosis okozta panaszok és tünetek ellenőrzését
- a vér viszkozitásának mérését olyan betegeknél, akiknél fennáll a hiperviszkozitás kockázata
- a kacsdiuretikumok együttes alkalmazásának kerülését (lásd 4.5 pont).

Mellékhatások jelentkezése esetén csökkenteni kell a beadás sebességét, vagy le kell állítani az infúziót. A szükséges kezelés a mellékhatás jellegétől és súlyosságától függ.

Amennyiben diabetes mellitusban szenvedő betegnek az alacsonyabb koncentrációjú hígított KIOVIG szükséges, mérlegelni kell az 5%-os glükózoldattal való hígítást.

Túlérzékenység

A túlérzékenységi reakciók ritkák.

Anaphylaxia alakulhat ki olyan betegeknél,

- akiknél nem kimutatható IgA-szint mellett IgA elleni antitestek alakultak ki
- akik tolerálták a humán normál immunglobulinokkal végzett korábbi kezelést

Shock esetén a shock kezelésére vonatkozó érvényes orvosi előírások szerint kell eljárni.

Thromboembolia

A klinikai bizonyítékok alapján az IVIg alkalmazása és a thromboemboliás események, például a myocardialis infarctus, a cerebrovascularis történet (ideértve a stroke-ot), a tüdőembólia és a mélyvénás thrombosis között összefüggés van, amelyet a veszélyeztetett betegeknél a nagymértékű immunglobulin-bevitel miatti relatív vérvizkozitás-növekedésnek tulajdonítanak. Gondosan mérlegelni kell az IVIg rendelését és alkalmazását obesitas, thromboticus események rizikófaktorainak fennállása (az anamnesisben szereplő atherosclerosis, több cardiovascularis rizikófaktor, idősebb kor, csökkent perctérfogat, hypertensio, ösztrogén alkalmazása, diabetes mellitus és az anamnesisben szereplő érbetegség vagy thromboticus epizódok, szerzett vagy öröklött thrombophiliás állapotok, fokozott véralvadással járó állapotok, hosszan tartó immobilizáció, súlyos hypovolaemia, a vér viszkozitását növelő betegségek, tartós érkanüllel rendelkező betegek, valamint nagy dózisú és gyors infúziót kapó betegek) esetén.

IVIg-kezelésben részesülő betegeknél előfordulhat hyperproteinaemia, a szérum viszkozitásának növekedése és ennek következtében relatív pseudohyponatraemia. Ezt az orvosnak figyelembe kell vennie, mert a valódi hyponatraemia kezelés (a szérum szabad víztartalmának csökkentése) ezen betegeknél a szérum viszkozitásának további növekedéséhez és a thromboemboliás események esetleges kockázatához vezethet.

A thromboemboliás mellékhatások szempontjából veszélyeztetett betegeknél az IVIg-készítményeket a lehető legkisebb infúziós sebességgel és adagokban kell alkalmazni.

Akut veseelégtelenség

IVIg-kezelésben részesülő betegeknél akut veseelégtelenség eseteiről számoltak be. Ezek között szerepelt az akut veseelégtelenség, az akut tubularis necrosis, a proximalis tubularis nephropathia és az osmoticus nephrosis. A legtöbb esetben azonosíthatók voltak a rizikófaktorok, például már meglévő veseelégtelenség, diabetes mellitus, hypovolaemia, túlsúlyosság, együtt alkalmazott nephrotoxikus gyógyszerek, 65 év fölötti kor, sepsis, hipervizkozitás vagy paraproteinaemia.

A veseparamétereket az IVIg-infúzió előtt és megfelelő időközönként újra értékelni kell, különösen olyan betegeknél, akiknél úgy ítélik meg, hogy potenciálisan magasabb kockázata van az akut veseelégtelenség kialakulásának. Az akut veseelégtelenség kockázatának kitett betegeknél az IVIg-készítményeket a lehető legalacsonyabb infúziós sebességgel és legkisebb adagban kell beadni. Vesekárosodás esetén mérlegelni kell az IVIg-kezelés megszakítását.

A veseműködési zavarról és az akut veseelégtelenségről szóló jelentések számos törzskönyvezett, különböző segédanyagokat, így szacharózt, glükózt és maltózt tartalmazó IVIg-készítmény alkalmazásához kapcsolódtak. Ezeknek túlnyomó részét azonban a stabilizátorként szacharózt tartalmazó készítmények tették ki. A veszélyeztetett betegeknél mérlegelni kell az ilyen segédanyagokat nem tartalmazó IVIg-készítmények használatát. A KIOVIG nem tartalmaz szacharózt, glükózt vagy maltózt.

Transzfúzióval kapcsolatos akut tüdőkárosodás

IVIg-t (beleértve a KIOVIG-ot) kapó betegek esetén akut, nem cardialis eredetű pulmonalis oedemáról (transzfúzióval kapcsolatos akut tüdőkárosodás, Transfusion Related Acute Lung Injury, TRALI) számoltak be. A TRALI-t súlyos hypoxia, dyspnoe, tachypnoe, cyanosis, láz és hypotonia jellemzi. A TRALI tünetei jellemzően a transzfúzió során vagy azt követően 6 órán belül alakulnak ki, gyakran az első 1–2 órában. Ezért az IVIg-t kapó betegeket monitorozni kell a tüdőt érintő mellékhatások szempontjából, és az IVIg infúziót haladéktalanul le kell állítani, ha ezek előfordulnak. A TRALI potenciálisan életveszélyes kórállapot, amely azonnali, intenzív osztályon történő kezelést igényel.

Asepticus meningitis szindróma (AMS)

Az IVIg-kezeléssel összefüggésben asepticus meningitis szindrómáról számoltak be. A szindróma rendszerint néhány órával, legkésőbb 2 nappal az IVIg-kezelés megkezdése után jelentkezik. A cerebrospinalis folyadékkal kapcsolatos vizsgálatok gyakran pozitívak, akár több ezer sejt/mm³ mértékű pleocytosissal, túlnyomórészt a granulocytá sorból, és akár több száz mg/dl értékig növekedett fehérjeszinttel. Az AMS nagyobb gyakorisággal jelentkezhet nagy dózisú (2 g/kg) IVIg-kezelés kapcsán.

Azokat a betegeket, akik ilyen tüneteket mutatnak, a meningitis egyéb okainak kizárása érdekében alapos neurológiai vizsgálatnak kell alávetni, beleértve a liquor vizsgálatát.

Az IVIg-kezelés megszakítása néhány napon belül az AMS következmények nélküli javulását eredményezte.

A KIOVIG forgalomba hozatala után gyűjtött adatok alapján nem figyeltek meg egyértelmű korrelációt az AMS és a magasabb dózisok között. Nőknél az AMS magasabb incidenciáját tapasztalták.

Haemolyticus anaemia

Az IVIg-készítmények vércsoportantitesteket tartalmazhatnak. Ezek haemolysinként viselkedhetnek, és a vörösvértestek *in vivo* immunglobulinnal történő bevonódását válthatják ki, pozitív direkt antiglobulin reakciót (Coomb-teszt) és ritkán haemolysist okozva. IVIg-terápiát követően haemolyticus anaemia fejlődhet ki a vörösvértestek fokozott szekvesztrációjá következtében. Az IVIg-kezelésben részesülő betegeknél ellenőrizni kell a haemolysis klinikai jeleit és tüneteit. (Lásd 4.8 pont.)

Neutropenia/Leukopenia

Az IVIg-kezelések után a neutrophilszám átmeneti csökkenéséről és/vagy neutropeniás epizódokról számoltak be, amelyek időnként súlyosak voltak. Ez jellemzően az IVIg alkalmazása után órákon vagy napokon belül fordul elő, és 7–14 nap alatt spontán megoldódik.

Kölcsönhatások a szerológiai vizsgálatokkal

Immunglobulin beadása után a különböző, passzívan átvitt antitestek vérszintjének átmeneti emelkedése miatt a szerológiai vizsgálat álpozitív eredményt adhat.

A vörösvértest-antigénekhez kötődő antitestek (pl. A, B, D) passzív átvitele megzavarhat bizonyos vörösvértest-antigén szerológiai vizsgálatokat, pl. a közvetlen antiglobulin-tesztet (direct antiglobulin test, DAT, közvetlen Coomb-teszt).

A KIOVIG alkalmazása fals pozitív eredményt adhat olyan vizsgálatok esetében, amelyekben a gombás fertőzések diagnosztizálása a béta-D-glükánok detektálásán alapul. Ez a jelenség a készítmény beadását követően hetekig fennállhat.

Átvihető ágensek

A KIOVIG humán plazmából készült. A humán vérből vagy plazmából előállított gyógyszerkészítmények okozta fertőzések megelőzésére szolgáló szokásos óvintézkedések közé tartozik a donorok kiválogatása, az egyes vérminták és plazmakészletek szűrése bizonyos fertőzőszmarkerekre, valamint a vírusok inaktiválására/eltávolítására szolgáló hatékony lépések beiktatása a gyártási eljárásba. Humán vérből vagy plazmából készült gyógyszerkészítmények alkalmazása esetén mindezek ellenére sem zárható ki teljes bizonyossággal a fertőző ágensek átvitelének lehetősége. Ugyanez érvényes az ismeretlen vagy új vírusokra és más kórokozókra.

Az intézkedések hatásosnak számítanak a burokkal rendelkező vírusok, például a HIV, a HBV és a HCV, valamint a burokkal nem rendelkező HAV vírusok és parvovírus B19 esetén.

Az eddigi klinikai tapasztalatok szerint immunglobulinokkal nem vihető át hepatitis A vírus vagy parvovírus B19. Feltételezhető, hogy az antitesttartalom nagyban hozzájárul a vírusbiztonsághoz.

Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények nyomonkövethetőségének javítása érdekében, az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell feltüntetni.

Gyermekek és serdülők

A fent leírt nemkívánatos események egyikével kapcsolatban sem áll fenn olyan kockázat, amely kifejezetten gyermekekre vonatkozna. A gyermekgyógyászati betegek érzékenyebbek lehetnek a volumen túlterhelésre (lásd 4.9 pont).

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Élő, gyengített vírusokat tartalmazó vakcinák

Az immunglobulin-alkalmazás legalább 6 hetes, legfeljebb 3 hónapos időszakra gyengítheti az élő, gyengített vírusokat tartalmazó vakcinák, például a kanyaró, a rubeola, a mumpsz és a bárányhimlő elleni oltóanyag hatását. A készítmény beadását követő 3 hónapban a beteg nem kaphat élő, gyengített vírusokat tartalmazó oltást. Kanyaró esetén az oltás hatásának gyengülése akár 1 évig is tarthat. Ezért kanyaróoltásban részesülő betegeknél a szervezet antitest státuszát ellenőrizni kell.

A KIOVIG 5%-os glükózzoldattal való hígítása növelheti a vércukorszintet.

Kacsiuretikumok

Kacsiuretikumok egyidejű alkalmazása kerülendő.

Gyermekek és serdülők

A felsorolt kölcsönhatások felnőttekre és gyermekekre egyaránt vonatkoznak.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A gyógyszerkészítmény humán terhesség alatti alkalmazásának biztonságát kontrollált klinikai vizsgálat nem igazolta, ezért a készítményt terhes nőknél és szoptató anyáknál körültekintéssel kell alkalmazni. Az IVIg-készítmények igazoltan áthatolnak a méhlepényen, a harmadik trimeszterben fokozott mértékben. Az immunglobulinokkal kapcsolatos klinikai tapasztalatok alapján azonban nem várható káros hatások sem a terhesség ideje alatt, sem a magzatra, sem az újszülöttre nézve.

Szoptatás

Az immunglobulinok kiválasztódnak az anyatejbe, és elősegíthetik az újszülöttek védelmét a nyálkahártyán keresztül behatoló kórokozókkal szemben. Nem várható az anyatejjel táplált újszülöttet/csecsemőt érintő negatív hatás.

Termékenység

Az immunglobulinokkal kapcsolatos klinikai tapasztalatok alapján a termékenységre nézve nem várható káros hatások.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A KIOVIG-hoz kapcsolódó bizonyos mellékhatások gyengíthetik a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Ha a beteg a kezelés során mellékhatásokat észlel, meg kell várnia, amíg azok elmúlnak, mielőtt gépjárművet vezetne vagy gépeket kezelne.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

Esetenként előfordulhatnak olyan mellékhatások, mint a hidegrázás, fejfájás, szédülés, láz, hányás, allergiás reakciók, hányinger, arthralgia, vérnyomáscsökkenés és közepes fokú derékfájás.

A humán normál immunglobulinok ritka esetben hirtelen vérnyomáscsökkenést, izolált esetekben anaphylaxiás sokkot okozhatnak, akkor is, ha a készítmény előző alkalmazásai során a betegnél nem lépett fel túlérzékenység.

Reverzibilis aszeptikus meningitist, valamint ritkán átmeneti bőrreakciót (beleértve a cutan lupus erythematosust – nem ismert gyakorisággal) figyeltek meg humán normál immunglobulinok alkalmazásakor. Reverzibilis haemolyticus reakciókat figyeltek meg, főleg A, B és AB vércsoportú betegeknél. Ritkán transzfúziót szükségessé tevő haemolyticus anaemia léphet fel nagy dózisu IVIg-kezelés után (lásd 4.4 pont).

A szérumban kreatininszint emelkedését és/vagy akut veseelégtelenséget figyeltek meg.

Nagyon ritkán: tromboembóliás szövődmények, mint myocardialis infarctus, stroke, tüdőembólia és mélyvénás trombózisok fordultak elő.

Transzfúzióval kapcsolatos akut tüdőkárosodás (Transfusion Related Acute Lung Injury, TRALI) esetei.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

Az alábbi táblázatok a MedDRA szervrendszerenkénti csoportosítás szerint készültek (szervrendszerenkénti csoportosítás és preferált kifejezés). Az 1. táblázat a klinikai vizsgálatok során megfigyelt mellékhatásokat tartalmazza, a 2. táblázat pedig a forgalomba hozatal után észlelt mellékhatásokat sorolja fel.

A gyakoriságok értékelése a következő kategóriák szerint történt: nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1\,000 - < 1/100$), ritka ($\geq 1/10\,000 - < 1/1\,000$), nagyon ritka ($< 1/10\,000$), nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

1. táblázat Mellékhatások gyakorisága a KIOVIG klinikai vizsgálataiban során		
Szervrendszerenkénti csoportosítás a MedDRA rendszer szerint	Mellékhatás	Gyakoriság
Fertőző betegségek és parazitafertőzések	bronchitis, nasopharyngitis	gyakori
	krónikus sinusitis, gombás fertőzés, fertőzés, vesefertőzés, sinusitis, felső légúti fertőzés, húgyúti fertőzés, bakteriális húgyúti fertőzés, asepticus meningitis	nem gyakori

1. táblázat Mellékhatások gyakorisága a KIOVIG klinikai vizsgálataiban		
Szervrendszerenkénti csoportosítás a MedDRA rendszer szerint	Mellékhatás	Gyakoriság
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek	anaemia, lymphadenopathia	gyakori
Immunrendszeri betegségek és tünetek	túlérzékenység, anaphylaxiás reakció	nem gyakori
Endokrin betegségek és tünetek	pajzsmirigy-betegségek	nem gyakori
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek	Csökkent étvágy	gyakori
Pszichiátriai kórképek	insomnia, szorongás	gyakori
	ingerlékenység	nem gyakori
Idegrendszeri betegségek és tünetek	fejfájás	nagyon gyakori
	szédülés, migrén, paraesthesia, hypaesthesia	gyakori
	amnézia, dysarthria, dysgeusia, egyensúlyzavar, tremor	nem gyakori
Szembetegségek és szemészeti tünetek	conjunctivitis	gyakori
	szemfájás, szemduzzadás	nem gyakori
A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei	vertigo, folyadék a középfülben	nem gyakori
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek	tachycardia	gyakori
Érbetegségek és tünetek	hypertensio	nagyon gyakori
	kipirulás	gyakori
	perifériás hidegérzés, phlebitis	nem gyakori
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek	köhögés, orrfolyás, asthma, orrdugulás, oropharyngealis fájdalom, dyspnoe	gyakori
	oropharyngealis duzzanat	nem gyakori
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	hányinger	nagyon gyakori
	hasmenés, hányás, hasi fájdalom, dyspepsia	gyakori
	abdominalis distensio	nem gyakori
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	bőrkiütés	nagyon gyakori
	contusio, pruritus, urticaria, dermatitis, erythema	gyakori
	angioödéma, akut urticaria, hideg veríték, fényérzékenységi reakció, éjszakai veritékezés, hyperhydrosis	nem gyakori
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	hátfájás, arthralgia, végtagfájdalom, myalgia, izomgörcs, izomgyengeség	gyakori
	izomrángás	nem gyakori
Vese- és húgyúti betegségek és tünetek	proteinuria	nem gyakori
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	helyi reakciók (fájdalom/duzzanat/reakció/pruritus az infúzió helyén), láz, fáradtság	nagyon gyakori
	borzongás, ödéma, influenzaszerű betegség, mellkasi diszkomfort, mellkasi fájdalom, asthenia, rossz közérzet, hidegrázás	gyakori
	mellkasi szorító érzés, forróságérzet, égő érzés, duzzanat	nem gyakori

1. táblázat Mellékhatások gyakorisága a KIOVIG klinikai vizsgálatai során		
Szervrendszerenkénti csoportosítás a MedDRA rendszer szerint	Mellékhatás	Gyakoriság
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei	megnövekedett vér-koleszterinszint, megnövekedett vér-kreatininszint, megnövekedett vér-karbamid szint, csökkent fehérvérsejtszám, megnövekedett alanin-aminotranszferázszint, csökkent hematokritszint, csökkent vörösvértestszám, szapora légzés	nem gyakori

2. táblázat Forgalomba hozatal után észlelt mellékhatások		
Szervrendszerenkénti csoportosítás a MedDRA rendszer szerint	Mellékhatások	Gyakoriság
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek	haemolysis	nem ismert
Immunrendszeri betegségek és tünetek	anaphylaxiás sokk	nem ismert
Idegrendszeri betegségek és tünetek	transiens ischaemiás attack, cerebrovascularis történés	nem ismert
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek	myocardialis infarctus	nem ismert
Érbetegségek és tünetek	hypotensio, mélyvénás thrombosis	nem ismert
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek	tüdőembólia, pulmonalis oedema	nem ismert
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei	pozitív eredményt adó direkt Coomb-teszt, csökkent oxigénszaturáció	nem ismert
Sérülés, mérgezés és a beavatkozással kapcsolatos szövődmények	akut transzfúziós tüdőkárosodás	nem ismert

Kiválasztott mellékhatások leírása

Izomrángásról és gyengeségről csak MMN-betegek esetében érkezett jelentés.

Gyermekek

A mellékhatások gyakorisága, típusa és súlyossága gyermekeknél ugyanaz, mint felnőtteknél.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

Az átvihető ágensekre vonatkozó biztonsággal kapcsolatban lásd a 4.4 pontot.

4.9 Túlادagolás

A túlادagolás folyadék-túlterheléshez és hiperviszkozitáshoz vezethet, különösen a veszélyeztetett betegeknél, például az időseknél és a szív- vagy vesekárosodásban szenvedőknél (lásd 4.4 pont).

Gyermekek és serdülők

Az 5 éven aluli gyermekek különösen hajlamosak lehetnek a volumen túlterhelésre. Ezért ebben a betegcsoportban gondosan kell kiszámítani az adagolást. Továbbá a Kawasaki-betegségben szenvedő gyermekek különösen magas kockázatnak vannak kitéve a fennálló szívproblémák miatt, ezért náluk az adagolást és a beadás sebességét gondosan ellenőrizni kell.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: immunszérumok és immunglobulinok: normál humán immunglobulinok, intravascularis alkalmazásra, ATC kód: J06BA02

A humán normál immunglobulin főként immunglobulin-G-t (IgG) tartalmaz a fertőző ágensekkel szembeni antitestek széles spektrumával.

A humán normál immunglobulin a normál populációban jelen lévő IgG-antitesteket tartalmazza. Rendszerint legalább 1 000 véradótól származó egyesített plazmakészletből állítják elő. Az immunglobulin-G alosztályainak eloszlása megközelíti a természetes humán plazmában belüli arányokat. A megfelelően adagolt gyógyszer abnormálisan alacsony immunglobulin-G-szint esetén visszaállíthatja a szintet a normál tartományba.

A hatásmechanizmus a szubsztitúciós terápiától eltérő javallatok esetén nem teljesen tisztázott, de részét képezik az immunmodulációs hatások.

Gyermekek

Sem elméleti, sem gyakorlatban megfigyelt eltérés nincs az immunglobulinok gyermekeknél és felnőtteknél kifejtett hatása között.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A humán normál immunglobulin az intravénás alkalmazás után azonnal és teljes mértékben biológiailag hasznosul a recipiens vérkeringésében. Eloszlása a plazma és az extravascularis folyadék között viszonylag gyors. Az intra- és extravascularis tér között körülbelül 3—5 nap után alakul ki az egyensúlyi állapot.

A KIOVIG farmakokinetikai paramétereit két, veleszületett immunhiányban szenvedő betegeken (PID), Európában és az USA-ban végzett klinikai vizsgálatban határozták meg. A vizsgálatokban összesen 83, két év feletti beteg vett részt. A betegek 6–12 hónapon át 300–600 mg/ttkg adagot kaptak 21–28 naponként. A KIOVIG beadása után az IgG medián felezési ideje kb. 32,5 nap volt. A felezési idő betegenként változhat, különösen primer immunhiány esetén. A készítmény egyéb farmakokinetikai paramétereit az alábbi táblázat foglalja össze. Minden paramétert 3 korcsoportban határoztak meg: gyermekek (12 év alatt n=5), serdülők (13–17 évesek n=10, és felnőttek 18 év felett n=64). A vizsgálatokból kapott értékek hasonlóak az egyéb humán immunglobulinok esetében mért értékekhez.

A KIOVIG farmakokinetikai paramétereinek összesítése						
Paraméter	Gyermekek (12 éves vagy 12 éves kor alatt)		Serdülők (13 és 17 éves kor között)		Felnőttek (18, illetve 18 év felett)	
	Medián	95% CI*	Medián	95% CI	Medián	95% CI
Terminális felezési idő (nap)	41,3	20,2–86,8	45,1	27,3–89,3	31,9	29,6–36,1
C _{min} (mg/dl)/(mg/ttkg) (minimális szint)	2,28	1,72–2,74	2,25	1,98–2,64	2,24	1,92–2,43
C _{max} (mg/dl)/(mg/ttkg) (maximális szint)	4,44	3,30–4,90	4,43	3,78–5,16	4,50	3,99–4,78
In vivo visszanyerés (%)	121	87–137	99	75–121	104	96–114
Növekmény (mg/dl)/(mg/ttkg)	2,26	1,70–2,60	2,09	1,78–2,65	2,17	1,99–2,44
AUC _{0-21 nap} (g·h/dl) (a görbe alatti terület)	1,49	1,34–1,81	1,67	1,45–2,19	1,62	1,50–1,78

*CI – Konfidencia intervallum (Confidence Interval)

Az IgG és az IgG-komplexek a reticuloendothelialis rendszer sejtjeiben bomlanak le.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Az immunglobulinok az emberi szervezet normál alkotóelemei.

A KIOVIG biztonságosságát számos nem klinikai vizsgálatban igazolták. A hagyományos – farmakológiai biztonságossági és toxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

Állatokon a heterológ fehérjék által kiváltott antitestképződés és ennek zavaró hatásai miatt nem végezhető ismételt dózisú toxicitási, genotoxicitási és reprodukciós toxicitási vizsgálat. Mivel a klinikai tapasztalatok nem utaltak az immunglobulinok esetleges karcinogenitására, heterogén fajokon nem végeztek ilyen vizsgálatokat.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

glicin
injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel, sem bármely más IVIg-készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

2 év.

Ha alacsonyabb koncentrációjú oldatra van szükség, hígítás után az oldatot ajánlott azonnal beadni. Az 5%-os glükózoldattal 50 mg/ml-re – (5%) immunglobulin – hígított KIOVIG oldat használat közbeni stabilitása 2–8°C-on valamint 28–30°C-on tárolva 21 napig bizonyított. Azonban ezek a vizsgálatok nem terjedtek ki a mikrobiológiai szennyeződésre és biztonságosságra.

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

A gyógyszer feloldás utáni tárolására vonatkozó előírásokat lásd a 6.3 pontban.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

10, 25, 50, 100, 200 vagy 300 ml oldat brómbutil gumidugóval lezárt, I-es típusú injekciós üvegben.

Kiszerelés: 1 injekciós üveg.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

A készítmény beadása előtt annak hőmérséklete szoba- vagy testhőmérsékletű legyen.

A hígításhoz, amennyiben szükséges, 5% glükózoldat javasolt. Az 50 mg/ml (5%) immunglobulin koncentráció eléréséhez a KIOVIG 100 mg/ml (10%) oldatot azonos térfogatú glükózoldattal kell hígítani. A hígítás során a mikrobiológiai szennyezés veszélyének minimalizálása ajánlott.

A KIOVIG-et beadás előtt ellenőrizni kell, hogy nem tartalmaz-e látható részecskéket, vagy elszíneződést. Az oldatnak tisztának vagy kissé opálosnak, színtelennek vagy halványsárga színűnek kell lennie. Ne használja az oldatot, ha zavaros, vagy üledéket tartalmaz.

A KIOVIG csak intravénásan alkalmazható. Egyéb alkalmazási módjait nem vizsgálták.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
A-1221 Vienna, Ausztria
medinfoEMEA@takeda.com

8. FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/05/329/001
EU/1/05/329/002
EU/1/05/329/003
EU/1/05/329/004
EU/1/05/329/005
EU/1/05/329/006

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2006. január 19.

A forgalomba helyezési engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2010. december 6.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG(OK) GYÁRTÓJA/GYÁRTÓI
ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS
GYÁRTÓ(K)**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS
HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI
ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN**
- E. FORGALOMBA HOZATALT KÖVETŐ INTÉZKEDÉSEK
TELJESÍTÉSÉRE VONATKOZÓ SPECIÁLIS KÖTELEZETTSÉG
A FELTÉTELES FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY MEGADÁSA
ÉRDEKÉBEN/A KIVÉTELES KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTTMEGADOTT
FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ESETÉBEN**

**A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG(OK) GYÁRTÓJA/GYÁRTÓI ÉS
A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)**

A biológiai eredetű hatóanyag(ok) gyártójának/gyártóinak neve és címe

Baxalta Belgium Manufacturing SA
Boulevard René Branquart 80
B-7860 Lessines
Belgium

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártók neve és címe

Baxalta Belgium Manufacturing SA
Boulevard René Branquart 80
B-7860 Lessines
Belgium

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegájékoztatójának tartalmaznia kell.

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer

- **Gyártási tételek hivatalos végfelszabadítása**

A gyártási tétel hivatalos végfelszabadítása: az Európai Parlament és Tanács 2001/83/EK irányelvének 114. cikke értelmében, a gyártási tétel hivatalos végfelszabadítását egy állami laboratórium vagy egy erre a célra kijelölt laboratórium végezheti

**C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS
KÖVETELMÉNYEI**

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

**D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS
HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN**

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciai tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve

(a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

- **Kockázat-minimalizálásra irányuló további intézkedések**

Nem értelmezhető.

- **Forgalomba hozatalt követő intézkedések teljesítésére vonatkozó speciális kötelezettség**

Nem értelmezhető.

E. FORGALOMBA HOZATALT KÖVETŐ INTÉZKEDÉSEK TELJESÍTÉSÉRE VONATKOZÓ SPECIÁLIS KÖTELEZETTSÉG VÁLLALÁS A FELTÉTELES FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY MEGADÁSA ÉRDEKÉBEN/KIVÉTELES KÖRÜLMÉNYEK FENNÁLLÁSAKOR ADOTT FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ESETÉBEN

Nem értelmezhető.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**DOBOZ (1 G, 2,5 G, 5 G, 10 G, 20 G ÉS 30 G)****1. A GYÓGYSZER NEVE**

KIOVIG 100 mg/ml oldatos infúzió (10%)
humán normál immunglobulin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Humán fehérje, 100 mg/ml; legalább 98% IgG.

Maximális immunglobulin-A (IgA)-tartalom: 140 mikrogramm/ml.

1 g/10 ml

2,5 g/25 ml

5 g/50 ml

10 g/100 ml

20 g/200 ml

30 g/300 ml

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

glicin
injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos infúzió (10%)
1 injekciós üveg

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Intravénás alkalmazásra.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
A-1221 Vienna
Ausztria

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/05/329/001 1 g/10 ml
EU/1/05/329/002 2,5 g/25 ml
EU/1/05/329/003 5 g/50 ml
EU/1/05/329/004 10 g/100 ml
EU/1/05/329/005 20 g/200 ml
EU/1/05/329/006 30 g/300 ml

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy. sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

KIOVIG

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

Egyedi nemzeti kóddal ellátva.

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**INJEKCIÓS ÜVEG CÍMKE (5 G, 10 G, 20 G ÉS 30 G)****1. A GYÓGYSZER NEVE**

KIOVIG 100 mg/ml oldatos infúzió
humán normál immunglobulin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Humán fehérje, 100 mg/ml; legalább 98% IgG.

Maximális immunglobulin-A (IgA)-tartalom: 140 mikrogramm/ml.

5 g/50 ml

10 g/100 ml

20 g/200 ml

30 g/300 ml

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

glicin
injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos infúzió (10%)
1 injekciós üveg

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Intravénás alkalmazásra.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**8. LEJÁRATI IDŐ**

Felh.:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Takeda Manufacturing Austria AG

Industriestrasse 67

A-1221 Vienna

Ausztria

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/05/329/003 5 g/50 ml

EU/1/05/329/004 10 g/100 ml

EU/1/05/329/005 20 g/200 ml

EU/1/05/329/006 30 g/300 ml

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy. sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

Egyedi nemzeti kóddal ellátva.

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

INJEKCIÓS ÜVEG CÍMKE (1 G)

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

KIOVIG 100 mg/ml oldatos infúzió
humán normál immunglobulin
Intravénás alkalmazásra.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy. sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1 g/10 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

INJEKCIÓS ÜVEG CÍMKE (2,5G)

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

KIOVIG 100 mg/ml infúziós oldat
humán normál immunglobulin
Intravénás alkalmazásra.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy. sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGBEN VONATKOZTATVA

2,5 g/25 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.
Nem fagyasztható!
A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

KIOVIG 100 mg/ml oldatos infúzió humán normál immunglobulin

Mielőtt elkezdni alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a KIOVIG és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a KIOVIG alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a KIOVIG-et?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a KIOVIG-et tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a KIOVIG és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A KIOVIG az immunglobulinok gyógyszerosztályába tartozik. Ezek a gyógyszerek az emberi vérben is megtalálható humán ellenanyagokat tartalmaznak. Az ellenanyagok a fertőzések elleni harcban segítik a szervezetet. A KIOVIG és a hasonló gyógyszerek olyan betegek számára készültek, akiknek a vére nem tartalmaz elegendő ellenanyagot, s ezért gyakran kapnak fertőzést. Olyan betegek is alkalmazhatják, akiknek bizonyos gyulladásos betegségek (autoimmun betegségek) miatt további ellenanyagokra van szükségük.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a KIOVIG?

Olyan betegek kezelésére, akiknek nincs elegendő mennyiségű ellenanyaguk (pótló kezelés). Ezek a betegek két csoportba oszthatók:

1. Születésük óta az ellenanyagtermelés hiányában szenvedő betegek (primér immunhiányos állapotok).
2. Szekunder immunhiányos állapotokban (SID), és súlyos vagy visszatérő fertőzésekben szenvedő betegeknél, hatástalan antimikrobiális kezelés és **bizonyított specifikus antitesthiány (PSAF)*** vagy 4 g/l-nél alacsonyabb szérum IgG-szint esetén.

*PSAF = legalább 2-szeres IgG antitesttiter-emelkedés elérésének sikertelensége pneumococcus poliszacharidra és polipeptidantigén-vakcinákra

Bizonyos gyulladásos betegségekben szenvedő betegek kezelésére (immunmoduláció). Őt csoport különíthető el:

1. azon betegek, akiknek alacsony a vérlemezkeszámuk (primér immun trombocitopéniában (ITP) szenvednek), és akiknél nagy a vérzés veszélye, vagy sebészeti beavatkozás előtt állnak

2. azon betegek, akik az egész testet érintő ideggyulladásban (Guillain–Barré-szindróma) szenvednek
3. azon betegek, akik a szervezet több szervének gyulladásához vezető betegségben (Kawasaki-betegség) szenvednek.
4. egy ritka, lassú, fokozatosan súlyosbodó, aszimmetrikus, érzékelési kiesés nélküli, végtaggyengeséggel járó betegségben (multifokális motoros neuropátia, MMN) szenvedő betegek
5. krónikus gyulladásos demielinizációs polineuropátiában (CIDP) szenvedő betegek

2. Tudnivalók a KIOVIG alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a KIOVIG-ot

ha allergiás az immunglobulinokra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Például, ha immunglobulin-A hiányban szenved, akkor vérében immunglobulin-A-val szembeni ellenanyagok lehetnek. Mivel a KIOVIG nyomokban (legfeljebb 0,14 mg/ml) immunglobulin-A-t tartalmaz, allergiás reakciók jelentkezhetnek.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A KIOVIG alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

Mennyi ideig szükséges az Ön megfigyelése az infúzió beadása során?

- A KIOVIG infúzió beadása alatt gondosan megfigyelik, hogy nem lép-e fel Önnél valamilyen reakció. Kezelőorvosa megbizonyosodik róla, hogy a KIOVIG infúzió beadásának sebessége megfelel-e Önnek.
- Ha a KIOVIG alkalmazása túl nagy sebességgel történik, vagy ha az ellenanyagok szintje alacsony az Ön vérében (hipo- vagy agammaglobulinémiában szenved), illetve ha első ízben vagy hosszabb szünet (pl. több hét) után kapja ezt a gyógyszert, akkor nagyobb a kockázata a mellékhatások jelentkezésének. Ilyen esetekben az infúzió ideje alatt és az azt követő egy órában Önt szoros megfigyelés alatt tartják.
- Ha már kapott korábban KIOVIG-ot, és a legutóbbi kezelés óta nem telt el hosszú idő, akkor Önt csupán az infúzió beadása alatt és azt követően még 20 percig fogják megfigyelni.

Milyen esetekben lehet szükség az infúzió lassítására vagy leállítására?

Ritka esetben előfordulhat, hogy mivel szervezete korábban már reagált bizonyos ellenanyagokra, Ön a jövőben is érzékenyen fog reagálni olyan gyógyszerekre, amelyek ellenanyagokat tartalmaznak. Ez különösen IgA-hiányban szenvedő betegeknél fordulhat elő. Ezekben a ritka esetekben allergiás reakciók, például hirtelen vérnyomásesés vagy sokk jelentkezhet, még akkor is, ha korábban már kezelték ellenanyagokat tartalmazó gyógyszerekkel.

Ha a KIOVIG infúzió során bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát. Az infúzió sebessége az orvos döntése alapján csökkenthető vagy az infúzió teljesen leállítható.

Különleges betegcsoportok

- Kezelőorvosa különös elővigyázatossággal jár el, ha Ön túlsúlyos, idősebb vagy cukorbetegsége van, magas a vérnyomása, illetve, ha vérének mennyisége csökkent (hipovolémia) vagy valamilyen érbetegségben szenved. Ilyen körülmények között, nagyon ritkán az immunglobulinok fokozhatják a szívinfarktus, a sztrók, a tüdőembólia, vagy a mélyvénás trombózis veszélyét.

Tájékoztassa orvosát, ha cukorbeteg. Jóllehet a KIOVIG nem tartalmaz cukrot, hígítására egy speciális cukoroldatot (5%-os glükózoldatot) alkalmazhatnak, ami hatással lehet az Ön vércukorszintjére.

- Kezelőorvosa szintén különös elővigyázatossággal fog eljárni, ha veseproblémái vannak vagy voltak, vagy ha a vesére esetleg ártalmas (nefrotoxikus) gyógyszerkészítményeket kap, mivel nagyon ritka esetben akut veseelégtelenség alakulhat ki.
Tájékoztassa kezelőorvosát, ha vesebetegségben szenved. Kezelőorvosa a megfelelő intravénás immunglobulint fogja kiválasztani Önnek.

Információk a KIOVIG alapanyagáról

A KIOVIG humán plazmából (a vér folyékony részéből) készül. A humán vérből vagy plazmából készülő gyógyszerek előállításakor számos óvintézkedés történik a fertőzésvitel megelőzésére. Ezek közé tartozik a vér- és plazmaadó személyek gondos válogatása, amelynek során kizárják azokat a személyeket, akiknél fennáll a fertőzöttség veszélye, továbbá minden vérminta és plazmakészlet vizsgálata vírushirtőzöttség szempontjából. Ezenfelül az ilyen készítmények gyártói olyan lépéseket is beiktatnak a vér vagy plazma feldolgozásának eljárásába, amelyek képesek a vírusok inaktiválására vagy eltávolítására. Humán vérből vagy plazmából készült gyógyszerek alkalmazása esetén mindezek ellenére sem zárható ki teljes bizonyossággal a fertőzés átvitelének lehetősége. Ugyanez érvényes az ismeretlen vagy új vírusokra és más típusú fertőzésekre.

A KIOVIG előállítása során tett intézkedések hatásosnak számítanak a burokkal rendelkező vírusok, például a humán immundeficiencia vírus (HIV), a hepatitisz B és a hepatitisz C vírus, valamint a burokkal nem rendelkező hepatitisz A vírus és parvovírus B19 esetében. A KIOVIG bizonyos ellenanyagokat is tartalmaz, amelyek hepatitisz A és parvovírus B19 fertőzés ellen képesek védelmet nyújtani.

Egyéb gyógyszerek és a KIOVIG

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Ha az elmúlt hat hét – három hónap során védőoltást kapott, az immunglobulint tartalmazó infúziók, például a KIOVIG, gyengíthetik egyes, élő vírusokat tartalmazó (például kanyaró, rubeola, mumpsz vagy bárányhimlő elleni) oltóanyagok hatását. Ezért immunglobulinok alkalmazása után 3 hónapig várni kell a gyengített élő vírusokat tartalmazó oltóanyagok beadásával. Az immunglobulinok alkalmazása után a kanyaróoltással akár 1 évet is várnia kell.

A vérképet befolyásoló hatások

A KIOVIG számos különböző ellenanyagot tartalmaz, amelyek némelyike befolyásolhatja a vérképet. Ha KIOVIG alkalmazása után vesz részt vérvizsgálaton, tájékoztassa a vért levevő személyt vagy kezelőorvosát, hogy Ön ezt a gyógyszert kapta.

Terhesség, szoptatás és termékenység

- Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.
- A KIOVIG-gal nem végeztek terhes vagy szoptató nőknél klinikai vizsgálatokat. Mindemellett a terhes és szoptató nőket kezelik ellenanyagokat tartalmazó gyógyszerekkel, és az így nyert tapasztalatok alapján sem a terhesség lefolyására, sem az újszülöttre nézve nem várhatók káros hatások.
- Ha Ön szoptat és KIOVIG-ot kap, a gyógyszerben lévő ellenanyagok átjuthatnak az anyatejbe. Ezért gyermeke védett lehet bizonyos fertőzésekkel szemben.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A betegek a KIOVIG-kezelés során olyan reakciókat észlelhetnek (például szédülést vagy hányingert), amelyek befolyásolhatják a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Ilyen esetben meg kell várnia ezeknek a reakcióknak a megszűnését.

3. Hogyan kell alkalmazni a KIOVIG-ot?

A KIOVIG intravénásan (vénába történő infúzióval) adható be. Beadását kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember végzi. Az adagolás és az infúzió gyakorisága az Ön állapotától és testtömegétől függ.

Az infúzió kezdetén a KIOVIG beadása kis sebességgel történik. Attól függően, hogy Ön hogy viseli a kezelést, kezelőorvosa fokozatosan növelheti az infúzió sebességét.

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél

Gyermekeknél és serdülőknél (0–18 év) ugyanazok a javallatok, az adagolás és az infúzió gyakorisága, mint felnőtteknél.

Ha az előírtnál több KIOVIG-ot alkalmazott

Ha az előírtnál több KIOVIG-ot kapott, vére túlságosan sűrűvé (hiperviskózsá) válhat. Ez különösen akkor fordulhat elő, ha Ön veszélyeztetett betegcsoportba tartozik, pl. idős vagy veseproblémái vannak. Ügyeljen a megfelelő folyadékbevitelre, nehogy kiszáradjon, és értesítse kezelőorvosát, ha tudja, hogy egészségi problémái vannak.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. Bizonyos mellékhatások, például a fejfájás vagy a kipirulás az infúziósebesség csökkentésével enyhíthetők.

Az alábbi felsorolás azokat a mellékhatásokat ismerteti, amelyekről a KIOVIG-gal kapcsolatban beszámoltak:

- Nagyon gyakori mellékhatások (10 beteg közül több mint 1 beteget érinthetnek):
fejfájás, magas vérnyomás, hányinger, bőrkiütés, helyi reakciók (fájdalom és duzzanat vagy más reakció az infúzió beadásának helyén), láz, fáradtság.
- Gyakori mellékhatások (10 beteg közül kevesebb mint 1 beteget érinthetnek):
hőrgyhurut, megfázás, alacsony vörösvértestszám, duzzadt nyirokcsomók, csökkent étvágy, álmatlanság, szorongás, szédülés, migrén, a bőr vagy egy végtag zsibbadása vagy bizsergése, csökkent tapintási érzékelés, szemgyulladás, szapora szívverés, kipirulás, köhögés, orrfolyás, krónikus köhögés vagy sípoló légzés (asztma), orrdugulás, torokfájás, légszomj, hasmenés, hányás, hasi fájdalom, emésztési problémák, véraláfutás, viszketés és csalánkiütés, bőrgyulladás, bőrpír, hátfájás, ízületi fájdalom, kar- és lábfájás, izomfájdalom, izomgörcsök, izomgyengeség, borzongás, folyadék felgyülemzése a bőr alatt, influenzaszerű betegség, fájdalom vagy kellemetlen érzés a mellkasban, erőtlenség vagy gyengeségérzés, rossz közérzet, hidegrázás.
- Nem gyakori mellékhatások (100 beteg közül kevesebb mint 1 beteget érinthetnek):
krónikus orrregi fertőzés, gombás fertőzések, különböző fertőzések (orr és torok, vese vagy húgyhólyag), steril agyhártyagyulladás, súlyos allergiás reakció, pajzsmirigybetegek, ingerekre adott fokozott reakció, memóriazavar, beszédzavar, szokatlan szájíz, egyensúlyzavar, akaratlan remegés, szemfájdalom vagy a szem feldagadása, forgó jellegű szédülés, folyadék a középfülben, hidegérzés a végtagokban, vénagyulladás, fül- és torokduzzanat, haspuffadás,

a bőr gyors duzzadása, akut bőrgyulladás, hideg veríték, fokozott bőrreakció napsütésre, fokozott veritékezés alvás közben is, izomrángás, túl sok szérumfehérje a vizeletben, szorító érzés a mellkasban, forróságérzet, égő érzés, duzzanat, felgyorsult légzés, megváltozott vérvizsgálati eredmények.

- Nem ismert gyakoriságú mellékhatások (gyakoriságuk a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):
vörösvértestek pusztulása, életveszélyes allergiás sokk, múltó jellegű szélütés, szélütés (sztrók), alacsony vérnyomás, szívroham, vérrög egy nagyobb vénában, vérrög a fő tüdőartériában, folyadék felgyülemzése a tüdőben, pozitív eredményt adó Coomb-teszt, csökkent oxigéntelítettség a vérben, heveny transzfúziós tüdőkárosodás.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a KIOVIG-ot tárolni?

- A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!
- A címkén és a dobozon feltüntetett lejárati idő (Felh. vagy Felhasználható) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.
- Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha benne szilárd részecskéket vagy elszíneződést észlel.
- Legfeljebb 25°C-on tárolandó.
- Nem fagyasztható!
- A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a KIOVIG?

- A KIOVIG hatóanyaga a humán normál immunglobulin.
- 1 ml KIOVIG 100 mg/ml emberi fehérjét tartalmaz, amelynek legalább 98%-a immunglobulin-G (IgG).
- Egyéb összetevők (segédanyagok): glicin és injekcióhoz való víz.

Milyen a KIOVIG külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A KIOVIG egy infúziós oldat 10, 25, 50, 100, 200 vagy 300 ml-es injekciós üvegben. Az oldat tiszta vagy enyhén opálos, színtelen vagy halványsárga.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
A-1221 Vienna
Ausztria

Gyártó

Baxalta Belgium Manufacturing SA
Boulevard René Branquart, 80
B-7860 Lessines
Belgium

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

Takeda Belgium NV
Tel/Tél: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

България

Такеда България ЕООД
Тел.: +359 2 958 27 36
medinfoEMEA@takeda.com

Česká republika

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 234 722 722
medinfoEMEA@takeda.com

Danmark

Takeda Pharma A/S
Tlf: +45 46 77 10 10
medinfoEMEA@takeda.com

Deutschland

Takeda GmbH
Tel: +49 (0)800 825 3325
medinfoEMEA@takeda.com

Eesti

Takeda Pharma AS
Tel: +372 6177 669
medinfoEMEA@takeda.com

Ελλάδα

Takeda ΕΛΛΑΣ ΑΕ
Τηλ: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

España

Takeda Farmacéutica España S.A
Tel: +34 917 90 42 22
medinfoEMEA@takeda.com

France

Takeda France SAS
Tel. + 33 1 40 67 33 00
medinfoEMEA@takeda.com

Hrvatska

Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 377 88 96

Lietuva

Takeda, UAB
Tel: +370 521 09 070
medinfoEMEA@takeda.com

Luxembourg/Luxemburg

Takeda Belgium NV
Tel/Tél: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

Magyarország

Takeda Pharma Kft.
Tel: +36 1 270 7030
medinfoEMEA@takeda.com

Malta

Takeda HELLAS SA
Tel: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

Nederland

Takeda Nederland B.V.
Tel: +31 20 203 5492
medinfoEMEA@takeda.com

Norge

Takeda AS
Tlf: +47 800 800 30
medinfoEMEA@takeda.com

Österreich

Takeda Pharma Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 800-20 80 50
medinfoEMEA@takeda.com

Polska

Takeda Pharma Sp. z o.o.
tel: +48223062447
medinfoEMEA@takeda.com

Portugal

Takeda Farmacêuticos Portugal, Lda.
Tel: + 351 21 120 1457
medinfoEMEA@takeda.com

România

Takeda Pharmaceuticals SRL
Tel: +40 21 335 03 91

medinfoEMA@takeda.com

Ireland

Takeda Products Ireland Ltd
Tel: 1800 937 970
medinfoEMA@takeda.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
medinfoEMA@takeda.com

Italia

Takeda Italia S.p.A.
Tel: +39 06 502601
medinfoEMA@takeda.com

Κύπρος

Takeda Ελλάς ΑΕ
Τηλ: +30 210 6387800
medinfoEMA@takeda.com

Latvija

Takeda Latvia SIA
Tel: +371 67840082
medinfoEMA@takeda.com

medinfoEMA@takeda.com

Slovenija

Takeda Pharmaceuticals farmacevtska družba d.o.o.
Tel: + 386 (0) 59 082 480
medinfoEMA@takeda.com

Slovenská republika

Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 (2) 20 602 600
medinfoEMA@takeda.com

Suomi/Finland

Takeda Oy
Puh/Tel: 0800 774 051
medinfoEMA@takeda.com

Sverige

Takeda Pharma AB
Tel: 020 795 079
medinfoEMA@takeda.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Takeda UK Ltd
Tel: +44 (0) 2830 640 902
medinfoEMA@takeda.com

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

Az alkalmazással kapcsolatos tudnivalók

- A KIOVIG csak intravénásan adható. Más beadási módot nem vizsgáltak.
- A KIOVIG-et intravénásan kell alkalmazni 0,5 ml/ttkg/órás kezdeti sebességgel 30 percen át. Ha a beteg ezt jól tolerálja, az alkalmazás sebessége fokozatosan növelhető, legfeljebb 6 ml/ttkg/órás értékre. A korlátozott számú betegből nyert klinikai adatok azt mutatják, hogy a veleszületett immunhiányban szenvedő felnőtt betegek 8 ml/ttkg/óra értékig tolerálhatják az infúziós sebességet.
- Ha az infúzió beadása előtt a KIOVIG hígítása szükséges, 5%-os glükózoldattal hígítható az 50 mg/ml (5% immunglobulin) végső koncentráció eléréséig.
- Az infúzióhoz társuló bármely mellékhatást az infúzió sebességének csökkentésével vagy az infúzió leállításával kell kezelni.

Különleges előírások

- Mellékhatások jelentkezése esetén csökkenteni kell a beadás sebességét, vagy le kell állítani az infúziót.
- Feltétlenül ajánlott minden KIOVIG-adag beadása után feljegyezni a készítmény nevét és gyártási tételszámát.

Inkompatibilitások

Ez a gyógyszer más készítményekkel nem elegyíthető.

Különleges tárolási előírások

- Ha alacsonyabb koncentrációra való hígítás szükséges, beadása a hígítás után azonnal ajánlott. Az 5%-os glükózoldattal 50 mg/ml-re – (5%) immunglobulin – hígított KIOVIG oldat használat közbeni stabilitása 2–8°C-on, valamint 28–30°C-on tárolva 21 napig bizonyított, azonban ezek a vizsgálatok nem terjedtek ki a mikrobiológiai szennyeződésre és biztonságosságra.

A készítmény felhasználására és kezelésére vonatkozó útmutatások

- A készítménynek beadása előtt szoba- vagy a testhőmérsékletűnek kell lennie.
- A KIOVIG-ot beadás előtt ellenőrizni kell, hogy nem tartalmaz-e látható részecskéket, vagy elszíneződést. Csak a tiszta vagy kissé opálos, színtelen vagy halványsárga színű oldatot szabad beadni. Ne használja az oldatot, ha szilárd részecskéket tartalmaz vagy elszíneződött.
- Ha hígítás szükséges, 5% glükózoldat javasolt. Az 50 mg/ml (5%) immunglobulin koncentráció eléréséhez a KIOVIG 100 mg/ml (10%) oldatot azonos térfogatú glükózoldattal kell hígítani. A hígítás során a mikrobiológiai szennyezés veszélyének minimalizálása ajánlott.
- Bármilyen fel nem használt készítmény, illetve hulladékanyag megsemmisítését a helyi előírások szerint kell végrehajtani.

Ajánlott adagolás

Javallat	Dózis	Az injekciók gyakorisága
primer immunhiány szubsztitúciós terápiája	kezdő adag: 0,4–0,8 g/kg fenntartó adag: 0,2–0,8 g/kg	3–4 hetente, hogy a minimális IgG-szint legalább 5–6 g/l legyen
szekunder immunhiány szubsztitúciós terápiája	0,2–0,4 g/kg	3–4 hetente, hogy a minimális IgG-szint legalább 5–6 g/l legyen
<u>Immunmoduláció:</u>		
primer immun thrombocytopenia	0,8–1 g/kg vagy 0,4 g/kg/nap	az 1. napon; három napon belül egyszer ismételhető 2–5 napon át
Guillain–Barré-szindróma	0,4 g/kg/nap	5 napon át
Kawasaki-betegség	2 g/kg	egy adagban, acetilszalicilsavval kombinálva
krónikus gyulladásos demyelinizációs polyneuropathia (CIDP)	kezdő adag: 2 g/kg fenntartó adag: 1 g/kg	osztott adagokban 2–5 nap alatt 3 hetente 1–2 napon át

Javallat	Dózis	Az injekciók gyakorisága
multifocalis motoros neuropathia (MMN)	kezdő adag: 2 g/kg fenntartó adag: 1 g/kg vagy 2 g/kg	2–5 napon át 2–4 hetente vagy 4–8 hetente 2–5 napon át