

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

KIOVIG 100 mg/ml innrennslislyf, lausn

2. INNIHALDSLÝSING

Eðlilegt manna immúnóglóbúlín (IVIg)

Einn ml inniheldur:

Eðlilegt manna immúnóglóbúlín100 mg
(hreinleiki a.m.k. 98% IgG)

Hvert 10 ml hettuglas inniheldur: 1 g af eðlilegu manna immúnóglóbúlíni
Hvert 25 ml hettuglas inniheldur: 2,5 g af eðlilegu manna immúnóglóbúlíni
Hvert 50 ml hettuglas inniheldur: 5 g af eðlilegu manna immúnóglóbúlíni
Hvert 100 ml hettuglas inniheldur: 10 g af eðlilegu manna immúnóglóbúlíni
Hvert 200 ml hettuglas inniheldur: 20 g af eðlilegu manna immúnóglóbúlíni
Hvert 300 ml hettuglas inniheldur: 30 g af eðlilegu manna immúnóglóbúlíni

Dreifing IgG undirflokkar (nálgunargildi):

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

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

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

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

Hámarksinnihald IgA er 140 míkrogrömm/ml.

Unnið úr blóðvökva blóðgjafa.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Innrennslislyf, lausn

Lausnin er tær eða með örlítinn perlugljáa og litlaus eða ljósgul.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Uppbótarmeðferð hjá fullorðnum, börnum og unglingum (á aldrinum 0-18 ára) við:

- Frumkomnu ónæmisbrestsheilkenni (Primary immunodeficiency syndromes, PID) ásamt skorti á mótefnamyndun (sjá kafla 4.4).
- Síðkomnum ónæmisbresti (Secondary immunodeficiencies, SID) hjá sjúklingum sem þjást af alvarlegum eða endurteknum sýkingum, eftir árangurslausa sýklalyfjameðferð og þegar um er að ræða **staðfesta mótefnabilun (proven specific antibody failure (PSAF))*** eða IgG gildi í sermi sem er < 4 g/l.

*PSAF = vangeta til að framkalla a.m.k. 2-falda hækkun á IgG mótefnatítrum gegn pneumokokka fjölskykrum og fjölpeptíð mótefnavakabóluefnum

Ónæmisstýring hjá fullorðnum, börnum og unglingum (á aldrinum 0-18 ára) við eftirtöldu:

- Frumkominn blóðflagnafæðarpurpur af ónæmistoga (ITP) hjá sjúklingum sem eru í mikilli blæðingarhættu eða fyrir aðgerð til þess að leiðrétta blóðflagnafjölda.
- Guillain Barré heilkenni.
- Kawasaki sjúkdómur (í tengslum við asetýlsalisýlsýru, sjá 4.2).
- Langvinnur afmýlandi bólgufjöldaugakvilli (CIDP).
- Fjölhreiðra hreyfitaugakvilli (MMN).

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Uppbótarmeðferð skal hafin og henni fylgt eftir af lækni sem hefur reynslu af meðferð við ónæmisbresti.

Skammtar

Skammtastærð og meðferðaráform ráðast af ábendingu.

Í uppbótarmeðferð getur þurft að aðlaga skammtastærð að hverjum einstaklingi byggt á lyfjahvörfum og klínískri svörun. Hugsanlegt er að aðlaga þurfi skammt sem byggður er á líkamsþyngd hjá of léttum eða of þungum sjúklingum.

Eftirfarandi meðferðaráform eru sett fram til leiðbeiningar.

Uppbótarmeðferð við frumkomnum ónæmisbresti

Meðferðaráform ættu að miða að því að ná lágstyrk IgG (mælt fyrir næstu lyfjagjöf) í a.m.k. 5-6 g/l. Þrír til sex mánuðir þurfa að líða frá upphafi meðferðar þar til jafnvægi næst (styrkur IgG við jafnvægi). Ráðlagður upphafsskammtur er 0,4-0,8 g/kg líkamsþyngdar (lþ.) gefinn einu sinni og a.m.k. 0,2 g/kg lþ. á þriggja til fjögurra vikna fresti eftir það.

Skammturinn sem þarf til að ná lágstyrk í 5-6 g/l er á bilinu 0,2-0,8 g/kg lþ./mánuði. Bil milli lyfjagjafa þegar stöðugu gildi er náð er á bilinu 3-4 vikur.

Lágstyrk IgG skal mæla og stilla af miðað við tíðni sýkinga. Til að draga úr tíðni bakteríusýkinga er hugsanlegt að hækka þurfi skammtinn og miða við hærri lágstyrk.

Síðkominn ónæmisbrestur (samkvæmt skilgreiningu í 4.1.)

Ráðlagður skammtur er 0,2-0,4 g/kg á þriggja til fjögurra vikna fresti.

Lágstyrk IgG skal mæla og meta miðað við tíðni sýkinga. Skammta skal aðlaga eftir þörfum til að ná fram hámarksvörn gegn sýkingum, hugsanlegt er að hækka þurfi skammta hjá sjúklingum með viðvarandi sýkingu. Íhuga má skammtaminnkun þegar sjúklingur heldur áfram að vera laus við sýkingar.

Sjálfvakinn blóðflagnafæðarpurpur af ónæmistoga (ITP)

Um tvær ólíkar meðferðaráætlanir er að ræða:

- 0,8-1 g/kg lþ. á fyrsta degi, sem má endurtaka einu sinni innan 3ja daga
- 0,4 g/kg lþ. á dag í tvo til fimm daga.

Meðferðina má endurtaka ef bakslag verður.

Heilkenni bráðrar fjöltaugabólgu (Guillain Barré heilkenni)

0,4 g/kg lþ./dag í 5 daga (hugsanlega má endurtaka skammta ef um er að ræða bakslag).

Kawasakisjúkdómur

2 g/kg ætti að gefa í einum skammti. Sjúklingar ættu einnig að fá meðferð með asetýlsalisýlsýru.

Langvinnur afmýlandi bólgufjöldaugakvilli (CIDP)

Upphafsskammtur: 2 g/kg skipt niður á 2-5 daga í röð.

Viðhaldsskammtar:

1 g/kg í 1-2 daga í röð á 3 vikna fresti.

Meta skal meðferðaráhrifin eftir hverja lotu, ef enginn árangur af meðferðinni hefur komið fram eftir 6 mánuði skal hætta meðferðinni.

Ef meðferðin ber árangur, þarf lækinn að taka ákvörðun um langtíameðferð á grundvelli svörunar sjúklingsins og svörun hans við viðhaldsmeðferð. Hugsanlegt er að aðlaga þurfi skömmtun og skammtabil á grundvelli einstaklingsbundins framgangs sjúkdómsins.

Fjölhreiðra hreyfitaugakvilli (MMN)

Upphafsskammtur: 2 g/kg gefinn á 2-5 dögum í röð.

Viðhaldsskammtur: 1 g/kg á 2 til 4 vikna fresti eða 2 g/kg á 4 til 8 vikna fresti á 2-5 dögum.

Meta skal meðferðaráhrifin eftir hverja lotu, ef enginn árangur af meðferðinni hefur komið fram eftir 6 mánuði skal hætta meðferðinni.

Ef meðferðin ber árangur, þarf lækinn að taka ákvörðun um langtíameðferð á grundvelli svörunar sjúklingsins og svörun hans við viðhaldsmeðferð. Hugsanlegt er að aðlaga þurfi skömmtun og skammtabil á grundvelli einstaklingsbundins framgangs sjúkdómsins.

Ráðlagðir skammtar eru teknir saman í eftirfarandi töflu:

Ábending	Skammtur	Tíðni lyfjagjafa
Uppbótarmeðferð við frumkomnum ónæmisbresti	upphafsskammtur: 0,4-0,8 g/kg viðhaldsskammtur: 0,2-0,8 g/kg	á 3-4 vikna fresti til að ná IgG lágstyrk a.m.k. 5-6 g/l
Uppbótarmeðferð við síðkomnum ónæmisbresti	0,2-0,4 g/kg	á 3-4 vikna fresti til að ná IgG lágstyrk a.m.k. 5-6 g/l
<u>Ónæmisstýring:</u>		
Sjálfvakinn blóðflagnafæðarpurpur af ónæmistoga (ITP)	0,8-1 g/kg eða 0,4 g/kg/dag	á 1. degi, mögulega endurtekið einu sinni innan 3ja daga í 2-5 daga
Heilkenni bráðrar fjöltaugabólgu (Guillain Barré heilkenni)	0,4 g/kg/dag	í 5 daga
Kawasakisjúkdómur	2 g/kg	í einum skammti ásamt asetýlsalisýlsýru

Langvinnur afmýlandi bólgufjöldaugakvilli (CIDP)	upphafsskammtur: 2 g/kg viðhaldsskammtur: 1 g/kg	í skömmtum sem skipt niður á 2-5 daga á 3 vikna fresti á 1-2 dögum
Fjölhreiðra hreyfitaugakvilli (MMN)	upphafsskammtur: 2 g/kg viðhaldsskammtur: 1 g/kg eða 2 g/kg	gefinn á 2-5 dögum á 2 til 4 vikna fresti eða á 4 til 8 vikna fresti á 2-5 dögum

Börn

Skammtastærðir hjá börnum og unglingum (á aldrinum 0-18 ára) eru ekki frábrugðnar skammtastærðum hjá fullorðnum, þar sem skammtastærðir hvernar ábendingar miðast við líkamsþyngd og eru aðlagðar klínískri niðurstöðu áður nefndra skilyrða.

Skert lifrarstarfsemi

Engar vísbendingar liggja fyrir sem gefa til kynna að þörf sé á skammtaaðlögun.

Skert nýrnastarfsemi

Engin skammtaaðlögun nema samkvæmt klínískum ráðleggingum, sjá kafla 4.4.

Aldraðir

Engin skammtaaðlögun nema samkvæmt klínískum ráðleggingum, sjá kafla 4.4.

Lyfjagjöf

Til notkunar í bláæð.

Eðlilegt manna immúnóglóbúlín á að gefa með innrennsli í æð með upphafshraðanum 0,5 ml/kg lþ./klst í 30 mínútur. Ef þetta þolist vel (sjá kafla 4.4) má stigauka hraðann upp í 6 ml/kg lþ./klst. að hámarki. Klínískar upplýsingar frá takmörkuðum fjölda sjúklinga benda einnig til að fullorðnir sjúklingar með frumkominn ónæmisbrest geti þolað innrennslishraða upp að 8 ml/kg/lþ./klst. Frekari varúðarreglur við notkun lyfsins eru í kafla 4.4.

Ef þynna þarf KIOVIG fyrir gjöf skal það gert með 5% glúkósa lausn þannig að lokastyrkur sé 50 mg/ml (5% immúnóglóbúlín). Sjá leiðbeiningar í kafla 6.6 um þynningu lyfsins fyrir gjöf.

Ef aukaverkanir tengjast sjálfri innrennslisgjöfinni skal minnka innrennslishraðann eða hætta innrennslisgjöf.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

Ofnæmi fyrir manna immúnóglóbúlínunum, sérstaklega hjá sjúklingum sem hafa mótefni gegn IgA.

Sjúklingar með sértækan IgA skort sem mynduðu mótefni gegn IgA, þar sem gjöf lyfs sem inniheldur IgA getur valdið bráðaofnæmi.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Innrennslisviðbrögð

Vissar alvarlegar aukaverkanir (t.d. höfuðverkur, roði, kuldahrollur, vöðvaverkir, önghljóð, hraðsláttur, verkur í neðri hluta baks, ógleði og lágþrýstingur) geta tengst hraða innrennslisins. Fylgja verður nákvæmlega ráðlögðum hraða innrennslis sem gefinn er í kafla 4.2. Fylgjast verður náið með sjúklingum og gæta að öllum einkennum meðan á innrennsli stendur.

Vissar aukaverkanir geta verið algengari

- við hratt innrennsli
- hjá sjúklingum sem fá eðlilegt manna immúnóglóbúlín í fyrsta sinn, eða í einstaka tilfelli, þegar skipt er um tegund eðlilegs manna immúnóglóbúlíns eða ef langt er liðið frá síðustu lyfjagjöf
- hjá sjúklingum með ómeðhöndlaða sýkingu eða undirliggjandi langvinna bólgu.

Varúðarráðstafanir við notkun

Oft er hægt að koma í veg fyrir hugsanlega fylgikvilla með því að tryggja að:

- sjúklingar séu ekki næmir fyrir eðlilegu manna immúnóglóbúlíni með því að dæla lyfinu hægt í upphafi (0,5 ml/kg lþ./klst.);
- fylgst sé vel með einkennum sjúklinga meðan á innrennsli stendur. Sérstaklega skal fylgjast vel með sjúklingum sem ekki hafa áður fengið eðlilegt manna immúnóglóbúlín, sjúklingum sem áður hafa fengið aðra tegund IVIg lyfs eða þegar langt er liðið frá síðustu lyfjagjöf á að fylgjast með þeim á sjúkrahúsinu meðan á fyrstu lyfjagjöf stendur og í klukkustund eftir að fyrstu lyfjagjöf lýkur til að greina einkenni fylgikvilla. Fylgjast skal með öllum öðrum sjúklingum í a.m.k. 20 mínútur eftir lyfjagjöf.

Við lyfjagjöf IVIg þarf eftirfarandi hjá öllum sjúklingum:

- næga vökvun áður en innrennsli IVIg hefst
- fylgjast með þvagmagni
- fylgjast með gildum kreatínins í blóðvökva
- fylgjast með merkjum og einkennum um segamyndun
- meta blóðseigju hjá sjúklingum í áhættuhópi m.t.t. aukinnar blóðseigju
- varast samtímis gjöf mikilvirkra þvagræsilyfja (sjá 4.5).

Ef um aukaverkun er að ræða verður að minnka eða stöðva innrennsli. Nauðsynleg meðferð byggist á eðli og alvarleika aukaverkunar.

Ef þynna þarf KIOVAG í lægri styrk fyrir sjúklinga með sykursýki, skal endurmeta hvort nota eigi 5% glúkósa lausn til þynningar.

Ofnæmi

Ofnæmisviðbrögð eru sjaldgæf.

Bráðaofnæmi getur komið fram hjá sjúklingum

- með ógreinanlegt IgA sem eru með and-IgA mótefni
- sem hafa þolað fyrri meðferð með venjulegu manna immúnóglóbúlíni

Ef um lost er að ræða skal veita viðeigandi meðferð við losti.

Segarek

Klínískar vísbendingar benda til tengsla á milli IVIg gjafar og segarekstilfella á borð við hjartadrep, heilablóðfall (þ.m.t. slag), lungnablóðrek og segamyndun í djúpbláæðum, sem er talið tengjast hlutfallslegri aukningu í blóðseigju vegna mikils innstreymis immúnóglóbúlíns hjá sjúklingum í áhættuhópi. Aðgát skal höfð við ávísun og lyfjagjöf IVIg hjá of feitum sjúklingum og hjá sjúklingum

með áhættuþætti fyrir sega (t.d. sögu um æðakölkun, marga áhættuþætti varðandi hjarta- og æðasjúkdóma, háan aldur, minnkað útfall hjarta, háþrýsting, notkun estrógena, sykursýki og sögu um æðasjúkdóma eða segarekstilfelli, sjúklinga með áunna eða ættgenga segamyndun, sjúklinga með sjúkdóma sem valda of mikilli blóðstorkun (hypercoagulable disorders), langlegusjúklinga, sjúklinga með alvarlegan þurrk, sjúklinga með sjúkdóma sem auka blóðseigju, sjúklinga með innliggjandi æðaholleggi og sjúklinga sem fá háa skammta og hratt innrennsli).

Ofurpróteindreyri, aukin seigja í blóðvökva og síðbúin, hlutfallsleg sýndarblóðnatríumlækkun getur komið fram hjá sjúklingum sem fá meðferð með IVIg. Læknar ættu að taka tillit til þess, þar sem upphaf meðferðar við raunverulegri blóðnatríumlækkun (þ.e. minnka blóðvökvalaust vatn) hjá slíkum sjúklingum getur valdið enn meiri aukningu seigju í blóðvökva og hugsanlega til tilhneigingar til segareks.

Sjúklingum í áhættuhópi m.t.t. segareksaukaverkana ætti að gefa IVIg lyf á minnsta mögulega hraða og í minnsta mögulegum skammti.

Bráð nýrnabilun

Tilkynnt hefur verið um tilvik um bráða nýrnabilun hjá sjúklingum á IVIg meðferð. Þar á meðal eru bráð nýrnabilun, brátt pípludrep, aðlagður nýrnakvilli í nýrnapiplum og nýrungaheilkenni af osmósiskum orsökum. Í flestum tilfellum hafa áhættuþættir verið greindir, s.s. nýrnastarfsbilun, sykursýki, þurrkur, yfirþyngd, samtímis gjöf lyfja með eituráhrif á nýru eða aldur yfir 65, sýklasótt, aukin blóðseigja eða villipróteindreyri.

Meta skal mælibreytur fyrir nýrnastarfsemi áður en innrennsli IVIg er hafið, sérstaklega hjá sjúklingum sem talið er að séu hugsanlega í aukinni hættu á að þróa bráða nýrnabilun og aftur með viðeigandi millibili. Hjá sjúklingum sem eru í hættu á bráðri nýrnabilun, skal gefa IVIg-lyf með eins hægu innrennsli og í eins litlum skammti og unnt er. Íhuga skal að stöðva gjöf IVIg ef um skerta nýrnastarfsemi er að ræða.

Þó svo þessi tilfelli nýrnatruflana og skyndilegrar nýrnabilunar hafi verið tengd notkun margra skráðra IVIg lyfja, sem innihalda margvísleg hjálparefni líkt og súkrósa, glúkósa og maltósa, hafa þau sem innihalda súkrósa til að auka stöðugleika lyfsins átt þátt í hlutfallslega fleiri tilfellum en önnur. Hjá sjúklingum í áhættuhópi má ígrunda notkun IVIg lyfja sem innihalda ekki þessi hjálparefni. KIOVIG inniheldur ekki súkrósa, maltósa eða glúkósa.

Bráður lungnaskaði er tengist blóðgjöf (transfusion related acute lung injury, TRALI)

Hjá sjúklingum sem fengu IVIg hefur verið greint frá bráðum lungnabjúg, sem ekki er upprunnin frá hjarta (non-cardiogenic) (bráðum lungnaskaða er tengist blóðgjöf (TRALI)) hjá sjúklingum sem fengu IVIg-lyf (þ.m.t. KIOVIG). TRALI einkennist af alvarlegum súrefnisskort, mæði, hraðöndun, bláma, sótthita og lágþrýstingi. Einkenni TRALI koma venjulega fram við eða innan 6 klukkustunda frá blóðgjöf, oft innan 1-2 klst. Af þeim sökum þarf að fylgjast með sjúklingum sem fá IVIg og stöðva innrennsli IVIg tafarlaust ef aukaverkanir frá lungum koma fram. TRALI er hugsanlega lífshættulegt ástand sem krefst tafarlausrar meðferðar á gjörgæsludeild.

Heilahimnubólga án sýkingar (aseptic meningitis syndrome, AMS)

Greint hefur verið frá heilahimnubólgu án sýkingar samhliða meðferð með IVIg-lyfjum. Heilkennið kemur yfirleitt í ljós eftir nokkra klukkutíma til 2 dögum eftir IVIg meðferð. Rannsóknir á heila- og mænuvökva eru yfirleitt jákvæðar þar sem frumnager nemur allt að nokkrum þúsundum frumna á mm³, einna helst frá kyrningabálki og hækkun prótingilda nemur nokkur hundruð mg/dL. AMS getur verið algengari í tengslum við stóra skammta (2 g/kg) í IVIg meðferð.

Sjúklingar sem sýna slík einkenni þurfa að gangast undir nákvæma taugafræðilega skoðun, þar á meðal rannsóknir á heila- og mænuvökva, til að hægt sé að útiloka aðrar orsakir heilahimnubólgu.

Þegar IVIg meðferð var hætt batnaði AMS innan nokkurra daga án eftirkasta.

Engin skýr fylgni AMS við stærri skammta kom fram í upplýsingum eftir markaðssetningu KIOVIG. Hærri tíðni AMS kom fram hjá konum.

Rauðalosblóðleysi

IVIg afurðir geta innihaldið mótefni blóðflokka sem geta verkað sem rauðkornakljúfar og valdið hjúpun rauðra blóðkorna með immúnóglóbúlínum *in vivo* sem framkallar andglóbúlínviðbrögð (Coombs-próf) og í sjaldgæfum tilvikum rauðkornarofi. Rauðalosblóðleysi getur komið fram í kjölfar IVIg meðferðar vegna aukinnar bindingar rauðra blóðkorna. Fylgjast ætti með klínískum einkennum og einkennum blóðlýsu hjá sjúklingum sem fá IVIg (sjá kafla 4.8)

Daufkyrningafæð/hvítfrumnafæð

Greint hefur verið frá skammvinnri fækkun daufkyrninga og/eða tilvikum daufkyrningafæðar, stundum verulegrar, eftir meðferð með IVIg. Hún kemur venjulega fram á fyrstu klukkustundunum eða dögnum eftir gjöf IVIg og gengur sjálfkrafa til baka á 7 til 14 dögum.

Víxlverkun við sermisprófanir

Ýmis mótefni í blóði sjúklings geta hækka tímabundið eftir innrennsli immúnóglóbúlíns og geta valdið misvísandi niðurstöðum í sermisprófunum.

Þegar mótefni gegn mótefnavökum rauðra blóðkorna, s.s. A, B, D, fylgja við gjöf lyfsins geta þau víxlverkað við sum sermispróf fyrir mótefnum rauðra blóðkorna til dæmis beint andglóbúlín próf (DAT, beint Coombs próf).

Gjöf KIOVIG getur leitt til falskt jákvæðra niðurstaðna úr prófunum sem byggjast á greiningu á beta-D-glúkónum til greiningar á sveppasýkingum. Þetta getur varað í nokkrar vikur eftir innrennsli lyfsins.

Smitþættir

KIOVIG er framleitt úr blóðvökva manna. Staðlaðar aðferðir til að koma í veg fyrir sýkingar af völdum lyfja framleiddum úr blóði eða blóðvökva manna eru m.a. val á blóðgjöfum, skimun eftir ákveðnum merkjum um sýkingu og notkun aðferða í framleiðsluferlinu sem deyða eða fjarlægja veirur. Þrátt fyrir þessar ráðstafanir er ekki hægt að koma alveg í veg fyrir mögulegt smit þegar gefið er lyf sem framleitt er úr blóði eða blóðvökva manna. Þetta á einnig við óþekktar eða nýjar veirur og aðra sjúkdómsvalda.

Þær ráðstafanir sem gerðar eru teljast virkar gegn hjúpuðum veirum á borð við HIV, HBV og HCV og fyrir óhjúpuðu veirurnar HAV og Parvóveiru B19.

Jákvætt er að ekki hafa komið upp klínísk tilfelli þar sem lifrabólga A eða Parvóveira B19 hefur borist með immúnóglóbúlínum og einnig er talið að mótefnainnihaldið eigi þátt í vörnum gegn veirusmiti.

Rekjanleiki

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

Börn

Börn eru ekki talin vera í aukinni hættu varðandi ofangreindar aukaverkanir. Börn kunna að vera viðkvæmari fyrir of háum skömmtum (sjá kafla 4.9).

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Lifandi veikluð veirubóluefni

Lyfjagjöf immúnóglóbúlíns getur haft hamlandi áhrif í a.m.k. 6 vikur og í allt að 3 mánuði á verkun lifandi veiklaðra veirubóluefna á borð við mislinga, rauða hunda, hettusótt og hlaupabólu. Eftir gjöf þessa lyfs ættu 3 mánuðir að líða áður en bólusetting er með lifandi veikluðu veirubóluefni. Ef um mislinga er að ræða geta þessi hamlandi áhrif varað í allt að 1 ár. Því ættu sjúklingar sem fá bólusetningu við mislingum að láta mæla mótefni sín.

Þynning KIOVIG með 5% glúkósa lausn getur valdið aukningu blóðglúkósa.

Hávirgni þvagræsilyf (loop-diuretics)

Forðast skal samhliða notkun hávirgni þvagræsilyfja.

Börn

Milliverkanir sem taldar eru upp eiga bæði við um fullorðna og börn.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Öryggi þessa lyfs, til notkunar á meðgöngu, hefur ekki verið staðfest með klínískum samanburðarrannsóknnum og ætti því að fara varlega í að gefa það þunguðum konum og mæðrum með barn á brjósti. Greint hefur verið frá því að IVIg efni fara yfir fylgju og eykst slíkt á þriðja þriðjungi meðgöngunnar. Klínísk reynsla af immúnóglóbúlínum bendir til að ekki sé að vænta skaðlegra áhrifa á framgang meðgöngu, fóstur eða nýfætt barn.

Brjóstgjöf

Immúnóglóbúlín skilst út í brjóstamjólki og getur stuðlað að verndun hjá ungbörnum gegn sýkingavöldum sem berast yfir slímhúð. Ekki er gert ráð fyrir neikvæðum áhrifum á nýfædd börn/ungbörn sem eru á brjósti.

Frjósemi

Klínísk reynsla af immúnóglóbúlínum bendir til að ekki sé að vænta skaðlegra áhrifa á frjósemi.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Aukaverkanir er tengjast KIOVIG geta haft áhrif á hæfni til aksturs og stjórnunar véla. Því skulu sjúklingar sem fá aukaverkanir í meðferð biðja með akstur og stjórnun véla þar til einkenni hverfa.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á öryggismati

Aukaverkanir á borð við kuldahroll, höfuðverk, sundl, hita, uppköst, ofnæmisviðbrögð, ógleði, liðverki, lágan blóðþrýsting og vægan bakverk geta komið fyrir í einhverjum tilfellum.

Immúnóglóbúlín kunna að valda skyndilegu falli í blóðþrýstingi og í einstaka tilfelli ofnæmislosti, jafnvel þegar sjúklingurinn hefur ekki sýnt nein merki ofnæmis við fyrri lyfjagjafir.

Tilfelli af skammvinnri heilahimnubólgu sem ekki er af völdum baktería (aseptic meningitis) og sjaldgæf tilfelli af skammvinnnum húðviðbrögðum (þar með talið helluroði í húð (cutaneous lupus erythematosus) - tíðni ekki þekkt) hafa komið fram með venjulegu manna immúnóglóbúlíni. Tilfelli af afturkræfu blóðlýsublóðleysi hafa komið fram hjá sjúklingum, sérstaklega sjúklingum í blóðflokki A, B og AB. Í sjaldgæfum tilfellum getur komið fram rauðalosblóðleysi þannig að blóðgjöf er nauðsynleg eftir háskammtameðferð með IVIg (sjá einnig kafla 4.4).

Hækkun á kreatínín gildum og/eða bráð nýrnabilun hefur komið fram.

Í einstaka tilfellum: Segarek eins og hjartadrep, heilablóðfall, lungnablóðrek og segamyndun í djúpum bláæðum.

Tilfelli af bráðum lungnaskaða er tengist blóðgjöf (TRALI).

Samantekt aukaverkana í töflu

Í töflunum hér á eftir er að finna samantekt á aukaverkunum samkvæmt MeDRA flokkun eftir líffærum (SOC og viðeigandi heiti). Tafla 1 sýnir aukaverkanir úr klínískum rannsóknum og tafla 2 aukaverkanir eftir markaðssetningu.

Tíðni hefur verið skilgreind á eftirfarandi hátt: mjög algengar ($\geq 1/10$), algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), örsjaldan koma fyrir ($< 1/10.000$) tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

Innan tíðniflokka, eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst.

Tafla 1 Tíðni aukaverkana í klínískum rannsóknum með KIOVIG		
MedDRA Flokkun eftir líffærum (SOC)	Aukaverkun	Tíðni
Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra	Berkjubólga, nefkoksbólga	Algengar
	Langvinn skútábólga, sveppasýking, sýking, nýrnasýking, skútábólga, sýking í efri öndunarvegi, þvagfærasýking, bakteríusýking í þvagfærum, heilahimnubólga án sýkingar	Sjaldgæfar
Blóð og eitlar	Blóðleysi, eitlastækkanir	Algengar
Ónæmiskerfi	Ofnæmi, bráðafnæmi	Sjaldgæfar
Innkirtlar	Kvillar í skjaldkirtli	Sjaldgæfar
Efnaskipti og næring	Minnkuð matarlyst	Algengar
Geðræn vandamál	Svefnleysi, kvíði	Algengar
	Skapstyggð	Sjaldgæfar
Taugakerfi	Höfuðverkur	Mjög algengar
	Sundl, mígreni, náladofi, snertiskynsminnkun	Algengar
	Minnisleysi, tormæli, bragðtruflun, jafnvægistruflun, skjálfti	Sjaldgæfar
Augu	Tárubólga	Algengar
	Augnverkur, augnbólga	Sjaldgæfar
Eyru og völungarhús	Svimi, vökvi í miðeyra	Sjaldgæfar
Hjarta	Hraðtaktur	Algengar
Æðar	Háþrýstingur	Mjög algengar
	Roði í andliti	Algengar
	Kuldi í útlimum, bláæðabólga	Sjaldgæfar
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti	Hósti, nefrennsli, astmi, stíflur í nefi, verkur í munni og koki, andnauð	Algengar
	Bólgur í munni og koki	Sjaldgæfar

Tafla 1 Tíðni aukaverkana í klínískum rannsóknum með KIOVIG		
MedDRA Flokkun eftir líffærum (SOC)	Aukaverkun	Tíðni
Meltingarfæri	Ógleði	Mjög algengar
	Niðurgangur, uppköst, kviðverkur, meltingartruflanir	Algengar
	Uppþemba	Sjaldgæfar
Húð og undirhúð	Útbrot	Mjög algengar
	Mar, kláði, ofsakláði, húðbólga, roði	Algengar
	Ofsabjúgur, bráður ofsakláði, kaldur sviti, ljósnæmisviðbrögð, nætursviti, ofsviti	Sjaldgæfar
Stoðkerfi og bandvefur	Bakverkur, liðverkur, verkir í útlimum, vöðvaþrautir, sínadráttur, vöðvaslen	Algengar
	Vöðvakippir	Sjaldgæfar
Nýru og þvaggfæri	Prótínmiða	Sjaldgæfar
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Staðbundin viðbrögð (t.d. verkur/bólga/viðbrögð/kláði á innrennslisstað), hiti, þreyta	Mjög algengar
	Kuldahrollur, bjúgur, flensulík einkenni, óþægindi fyrir brjósti, verkur fyrir brjósti, þróttleysi, slappleiki, hrollur	Algengar
	Þyngsla fyrir brjósti, hitatilfinning, sviðatilfinning, bólga	Sjaldgæfar
Rannsóknaniðurstöður	Hækkað kólesteról í blóði, hækkað kreatínín í blóði, hækkað þvagefni í blóði, lækkaður fjöldi hvítra blóðkorna, hækkun á alanínaminótransferasa, lækkað blóðkornahlutfall, lækkaður fjöldi rauðra blóðkorna, mæði	Sjaldgæfar

Tafla 2 Aukaverkanir eftir markaðssetningu		
MedDRA Flokkun eftir líffærum (SOC)	Aukaverkun	Tíðni
Blóð og eitlar	Blóðlýsa	Tíðni ekki þekkt
Ónæmiskerfi	Bráðafnæmislost	Tíðni ekki þekkt
Taugakerfi	Skammvinn heilablóðþurrð, heilablóðfall	Tíðni ekki þekkt
Hjarta	Hjartadrep	Tíðni ekki þekkt
Æðar	Lágþrýstingur, segamyndun í djúpbláæðum	Tíðni ekki þekkt
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti	Lungnablóðrek, lungnabjúgur	Tíðni ekki þekkt
Rannsóknaniðurstöður	Jákvæðar niðurstöður úr Coombs-prófi, minnkuð súrefnismettun	Tíðni ekki þekkt
Áverkar og eitranir	Bráður lungnaskaði sem tengist blóðgjöf	Tíðni ekki þekkt

Lýsing á völdum aukaverkunum

Aðeins var tilkynnt um vöðvakippi og vöðvaslen hjá sjúklingum með fjölhreiðra hreyfitaugakvilla.

Börn

Tíðni, gerð og alvarleiki aukaverkana hjá börnum eru þau sömu og hjá fullorðnum.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

Til öryggis, með tilliti til smitþátta, sjá kafla 4.4.

4.9 Ofskömmtnun

Of stór skammtur getur leitt til vökvaofhleðslu og ofseigju (hyperviscosity), sérstaklega hjá sjúklingum í áhættuhópum, þ.á.m. eldri sjúklingum eða sjúklingum með hjarta- eða nýrnakvilla (sjá kafla 4.4).

Börn

Smærri börn undir 5 ára aldri kunna að vera sérstaklega viðkvæm fyrir of háum skömmtnum. Því skal gæta ítrustu nákvæmni þegar reiknaðir eru út skammtar fyrir þennan hóp. Að auki eru börn með Kawasaki sjúkdóm í sérstaklega mikilli hættu vegna undirliggjandi hjartavandamála svo stýra ætti skömmtnum og tíðni lyfjagjafa vandlega.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Ónæmissermi og ónæmisglóbúlín (immúnóglóbúlín): Ónæmisglóbúlín, venjulegt manna gefið í æð, ATC flokkur: J06BA02.

Eðlilegt manna immúnóglóbúlín inniheldur aðallega immúnóglóbúlín G (IgG) með breiðum hóp mótefna gegn smitsjúkdómavöldum.

Eðlilegt manna immúnóglóbúlín inniheldur þau IgG mótefni sem til staðar eru í eðlilegu þýði. Það er venjulega útbúið úr safni blóðvökva úr ekki færri en 1.000 blóðgjöfum. Það hefur mjög líka dreifingu af undirflokkum immúnóglóbúlíns og er í venjulegum blóðvökva manna. Nægilegir skammtar af lyfinu getur komið óeðlilega lágu styrk immúnóglóbúlíns G í eðlilegt horf.

Verkunarmátinn við aðrar ábendingar en uppbótarmeðferð er ekki að fullu ljós, en felur í sér stýringu ónæmissvars.

Börn

Enginn fræðilegur eða sjáanlegur munur er á verkun immúnóglóbúlíns hjá börnum og fullorðnum.

5.2 Lyfjahvörf

Eðlilegt manna immúnóglóbúlín er samstundis og algerlega til taks í blóðrás sjúklings eftir innrennsli í æð. Það dreifist tiltölulega hratt úr blóðvökva í utanæðavökva; eftir u.þ.b. 3 til 5 daga er jafnvægi náð milli innan- og utanæðavökva.

Lyfjahvarfabreytur fyrir KIOVIG voru ákvörðaðar í tveimur klínískum rannsóknum á sjúklingum með frumkominn ónæmisbrest í Evrópu og Bandaríkjunum. Í þessum rannsóknum voru 83 þátttakendur að

minnsta kosti 2 ára og meðhöndlaðir með skömmtum frá 300 til 600 mg/kg líkamsþyngdar gefnir á 21 til 28 daga fresti í 6 til 12 mánuði. Meðalgildi á IgG helmingunartíma eftir lyfjagjöf hjá KIOVIG var 32,5 dagar. Þessi helmingunartími getur verið breytilegur milli sjúklinga, sérstaklega við frumkominn ónæmisbrest. Lyfjahvarfabreytur eru teknar saman í töflunni hér fyrir neðan. Allar mælibreyturnar voru skoðaðar og flokkaðar eftir 3 aldurshópum, börn (undir 12 ára, n=5) unglingar (13-17 ára n=10) og fullorðnir (eldri en 18 ára n=64). Gildin í KIOVIG rannsókninni eru sambærileg við mælibreytum sem gefnar hafa verið út fyrir önnur manna immúnóglóbúlín.

Samantekt á KIOVIG lyfjahvarfabreytum						
Kennitala	Börn (12 ára eða yngri)		Unglingar (13-17 ára)		Fullorðnir (18 ára og eldri)	
	Miðgildi	95%CI*	Miðgildi	95%CI*	Miðgildi	95%CI*
Helmingunartími (dagar)	41,3	20,2 til 86,8	45,1	27,3 til 89,3	31,9	29,6 til 36,1
C _{min} (mg/dl)/(mg/kg) (lágstyrkur)	2,28	1,72 til 2,74	2,25	1,98 til 2,64	2,24	1,92 til 2,43
C _{max} (mg/dl)/(mg/kg) (hástyrkur)	4,44	3,30 til 4,90	4,43	3,78 til 5,16	4,50	3,99 til 4,78
Heimtur <i>in vivo</i> (%)	121	87 til 137	99	75 til 121	104	96 til 114
Stigvaxandi heimtur (mg/dl)/(mg/kg)	2,26	1,70 til 2,60	2,09	1,78 til 2,65	2,17	1,99 til 2,44
AUC _{0-21d} (g·klst./dl) (flatarmál undir ferli)	1,49	1,34 til 1,81	1,67	1,45 til 2,19	1,62	1,50 til 1,78

*CI - öryggisbil

IgG og IgG-fléttur eru brotin niður í frumum átfrumukerfisins (RES).

5.3 Forklínískar upplýsingar

Immúnóglóbúlín eru eðlilegir þættir mannslíkamans.

Sýnt hefur verið fram á öryggi KIOVIG í nokkrum rannsóknum öðrum en klínískum. Aðrar upplýsingar en klínískar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, byggt á hefðbundnum rannsóknum á lyfjafræðilegu öryggi og eiturverkun.

Rannsóknir á eiturverkunum eftir endurtekna skammta, eiturverkunum á erfðaeefni og eiturverkunum á æxlun hjá dýrum koma ekki að gagni þar sem slíkt leiðir til truflandi mótefnamyndunar gegn ósamstæðum próteinum. Af því að klínísk reynsla gefur enga vísbendingu um krabbameinsvaldandi áhrif immúnóglóbúlína, hafa ekki verið gerðar rannsóknir hjá ólíkum tegundum.

6. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Glýsín
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf eða önnur IVIg-lyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymslupól

2 ár.

Ef þynna þarf lyfið í lægri styrk, þá er mælt með að nota það strax eftir þynningu. Sýnt hefur verið fram á stöðugleika KIOVIG eftir þynningu í 5% glúkósa lausn í lokastyrk 50 mg/ml (5%) ímmúnóglóbúlín í 21 dag við 2°C til 8°C og einnig við 28°C til 30°C; þó ber þess að geta að þessar rannsóknir tóku ekki til örverumengunar og öryggis.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.

Má ekki frjósa.

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Geymsluskilyrði eftir þynningu lyfsins, sjá kafla 6.3.

6.5 Gerð íláts og innihald

10, 25, 50, 100, 200 eða 300 ml af lausn í hettuglösum (gler af tegund I) með loki (brómóbútýl).
Pakkningastærð: 1 hettuglas

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Lyfið skal hafa náð stofuhita eða líkamshita fyrir lyfjagjöf.

Ef þynna þarf lyfið er mælt með að nota 5% glúkósa. Fyrir ímmúnóglóbúlín lausn 50 mg/ml (5%), skal þynna KIOVIG 100 mg/ml (10%) með jafnmiklu rúmmáli af glúkósa lausn. Mælt er með að framkvæma þynningu þannig að minnsta möguleg örverumengun geti átt sér stað.

Skoða skal lausnina m.t.t. sýnilegra agna og litar fyrir lyfjagjöf. Lausnin skal vera tær eða með örlitlum perlugljáa og litlaus eða ljósgul. Ekki má nota lausnir sem eru skýjaðar eða innihalda agnir.

KIOVIG á aðeins að gefa í bláæð. Annars konar lyfjagjöf hefur ekki verið metin.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
A-1221 Vín
Austurríki
medinfoEMEA@takeda.com

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 19. janúar 2006

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 6. desember 2010

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>
Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**
- E. SÉRSTÖK SKYLDA TIL AÐ LJÚKA AÐGERÐUM EFTIR ÚTGÁFU SKILYRTS MARKAÐSLEYFIS / MARKAÐSLEYFIS SEM GEFIÐ HEFUR VERIÐ ÚT SAMKVÆMT FERLI UM UNÐANTEKNINGARTILVIK**

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

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

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt viðkomandi lotu skal koma fram í prentuðum fylgiseðli.

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

- **Opinber lokasamþykkt**

Samkvæmt ákvæðum 114. greinar í tilskipun 2001/83/EB annast opinber rannsóknarstofa eða rannsóknarstofa sem tilnefnd er til þess, opinbera lokasamþykkt.

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

- **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

- **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.
- **Viðbótaraðgerðir til að lágmarka áhættu**

Á ekki við.

- **Skylda til aðgerða eftir útgáfu markaðsleyfis**

Á ekki við.

**E. SÉRSTÖK SKYLDA TIL AÐ LJÚKA AÐGERÐUM EFTIR ÚTGÁFU SKILYRTS
MARKAÐSLEYFIS/MARKAÐSLEYFIS SEM GEFIÐ HEFUR VERIÐ ÚT
SAMKVÆMT FERLI UM UN DANTEKNINGARTILVIK**

Á ekki við.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI UMBÚÐIR (1G, 2,5G, 5G, 10G, 20G OG 30G)

1. HEITI LYFS

KIOVIG 100 mg/ml innrennslislyf, lausn (10%)
eðlilegt manna immúnóglóbúlín

2. VIRK(T) EFNI

Mannaprótein, 100 mg/ml, a.m.k. 98 % er IgG

Hámarksinnihald immúnóglóbúlíns A (IgA): 140 míkrogrömm/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. HJÁLPAEFNI

Glýsín

Vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Innrennslislyf, lausn (10%)

1 hettuglas

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í bláæð.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist:

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.

Má ekki frjósa.

Geymið ílátið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
1221 Vienna
Austurríki

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot:

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

KIOVIG

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

Á pakkningunni er einkvæmur landskóði.

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

MERKINGAR Á HETTUGLAS (5G, 10G, 20G OG 30G)

1. HEITI LYFS

KIOVIG 100 mg/ml innrennslislyf, lausn
eðlilegt manna immúnóglóbúlín

2. VIRK(T) EFNI

Mannaprótein, 100 mg/ml, a.m.k. 98 % er IgG

Hámarksinnihald immúnóglóbúlíns A (IgA): 140 míkrogrömm/ml.

5 g / 50 ml

10 g / 100 ml

20 g / 200 ml

30 g / 300 ml

3. HJÁLPAEFNI

Glýsín

Vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Innrennslislyf, lausn (10%)

1 hettuglas

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í bláæð.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist:

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.

Má ekki frjósa.

Geymið ílátið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
1221 Vienna
Austurríki

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot:

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI****17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

Á pakkningunni er einkvæmur landskóði.

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI Á HETTUGLAS (1 G)

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

KIOVIG 100 mg/ml innrennsliðslyf, lausn
eðlilegt manna ímmúnóglóbúlín
Til notkunar í bláæð

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

3. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

1 g / 10 ml

6. ANNAD

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI Á HETTUGLASI (2,5 G)

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

KIOVIG 100 mg/ml innrennslislyf, lausn
eðlilegt manna ímmúnóglóbúlín
Til notkunar í bláæð

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

3. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist:

4. LOTUNÚMER

Lot:

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

2,5 g / 25 ml

6. ANNAD

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.
Má ekki frjósa.
Geymið ílátið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

KIOVIG 100 mg/ml, innrennslislyf, lausn eðlilegt manna immúnóglóbúlín

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um KIOVIG og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota KIOVIG
3. Hvernig á nota á KIOVIG
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á KIOVIG
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um KIOVIG og við hverju það er notað

KIOVIG tilheyrir flokki lyfja sem kallast immúnóglóbúlín. Þessi lyf innihalda mannamótefni, sem finnast einnig í blóði þínu. Mótefni hjálpa líkama þínum að berjast við sýkingar. Lyf á borð við KIOVIG eru fyrir sjúklinga sem ekki hafa næg mótefni í blóðinu og fá tíðar sýkingar. Þau eru einnig fyrir sjúklinga sem þurfa aukið magn mótefna til að fást við ákveðnar gerðir bólgusjúkdóma (sjálfsónæmis sjúkdóma).

Notkun KIOVIG

Meðferð hjá sjúklingum sem hafa ekki næg mótefni (uppbótar meðferð). Það eru tveir hópar:

1. Sjúklingar með arfgengan skort á mótefnamyndun (frumkominn ónæmisbrest)
2. Sjúklingar með síðkominn ónæmisbrest (secondary immunodeficiencies, SID) sem þjást af alvarlegum eða endurteknum sýkingum, eftir árangurslausa sýklalyfjameðferð og þegar um er að ræða **staðfesta mótefnabilun (proven specific antibody failure (PSAF))*** eða IgG gildi í sermi sem er < 4 g/l.

*PSAF = vangeta til að framkalla a.m.k. 2-falda hækkun á IgG mótefnatítrum gegn pneumokokka fjölsýkrum og fjölpeptíð mótefnavakabóluefnum

Meðferð hjá sjúklingum með ákveðna bólgusjúkdóma (ónæmisstýring). Það eru fimm hópar:

1. Sjúklingar sem ekki hafa nægilegar blóðflögur (sjálfvakinn blóðflagnafæðarþurpur (ITP)) og eru með aukna hættu á blæðingum eða eru að fara í aðgerð á næstunni.
2. Sjúklingar með sjúkdóm er tengist fjöltaugabólgu, bólgum í taugum um allan líkamann (Guillain Barré heilkenni).
3. Sjúklingar sem hafa víðtækar bólgur í nokkrum líffærum líkamans (Kawasakisjúkdómur).
4. Sjúklingar sem þjást af sjaldgæfum sjúkdómi sem einkennist af hæggengri ósamhverfri veikingu útlíma án skynmissis (fjölhreiddra hreyfitaugakvilli (MMN)).
5. Sjúklingar sem þjást af langvinnum afmýlandi bólgufjöltaugakvilla (CIDP).

2. Áður en byrjað er að nota KIOVIG

Ekki má nota KIOVIG

ef um er að ræða ofnæmi fyrir immúnóglóbúlíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Til dæmis ef þig skortir immúnóglóbúlín A gætir þú haft mótefni gegn immúnóglóbúlíni A í blóðinu. Þar sem KIOVIG inniheldur örlítið af immúnóglóbúlíni A (allt að 0,14 mg/ml), gætir þú sýnt ofnæmisviðbrögð.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en KIOVIG er notað.

Hversu lengi eftirlit er nauðsynlegt meðan á innrennsli stendur

- Fylgst verður vel með þér á meðan á innrennsli KIOVIG stendur til að tryggja að þú sýnir ekki ofnæmisviðbrögð. Læknirinn tryggir að innrennslis hraði KIOVIG sé réttur fyrir þig.
- Ef KIOVIG er gefið hratt, ef þú þjáist af sjúkdómi með lágt mótefnagildi í blóði (gammaglobúlínskort eða – leysi), ef þú hefur ekki fengið þetta lyf áður eða langt er (t.d. nokkrar vikur) síðan þú fékkst það síðast, getur verið meiri hætt á aukaverkunum. Í slíkum tilfellum verður fylgst vel með þér meðan á innrennsli stendur og í að minnsta kosti 20 mínútur eftir að innrennsli lýkur.
- Ef þú hefur áður fengið KIOVIG og stutt er síðan síðast, þarf aðeins að fylgjast með þér í u.þ.b. 20 mínútur eftir innrennsli.

Ef nauðsynlegt er að hægja á eða stöðva innrennsli

Í undantekningartilfellum er hugsanlegt að líkami þinn hafi áður brugðist við tilteknum mótefnum og er af þeim sökum næmur fyrir lyfjum sem innihalda mótefni. Sérstaklega er hætt við þessu ef þú þjáist af immúnóglóbúlín A skorti. Í þessum sjaldgæfu tilfellum gætir þú sýnt ofnæmisviðbrögð á borð við skyndilega lækkun blóðþrýstings eða lost jafnvel þótt þú hafir áður fengið meðhöndlun með lyfjum sem innihalda mótefni.

Upplýstu læknum strax, ef þú verður var við slík viðbrögð meðan á KIOVIG innrennsli stendur. Læknirinn ákvarðar hraða á innrennslisgjöfinni og getur ákveðið að minnka hann eða stöðva innrennslisgjöfina.

Sérstakir sjúklingahópar

- Læknirinn mun gæta sérstakrar varúðar ef þú ert í yfirþyngd, yfir miðjum aldri, með sykursýki eða ef þú þjáist af of háum blóðþrýstingi, litlu blóðrúmmáli eða vandamálum í æðakerfi (æðasjúkdómum). Við þessar aðstæður kunna immúnóglóbúlín að auka hættu á kransæðastíflu, slag, lungnablóðreki, eða segamyndun í djúpbláæðum, þó það sé mjög sjaldgæft. Upplýstu læknum ef þú ert með sykursýki. Þó svo KIOVIG innihaldi ekki sykur, getur það verið þynnt með sykurlausnum (5% glúkósa), sem getur haft áhrif á blóðsykurgildi.
- Læknirinn mun einnig hafa sérstakt eftirlit ef þú ert með nýrnavandamál eða færð lyf sem geta skaðað nýrun (lyf er valda eitúráhrifum á nýru), þar sem í einstaka tilfellum er hætt á bráðri nýrnabilun. Vinsamlegast láttu læknum þinn vita ef þú ert með nýrnavandamál. Læknirinn mun velja viðeigandi immúnóglóbúlín gjöf í æð fyrir þig.

Upplýsingar um hráefnið í KIOVIG

KIOVIG er unnið úr blóðvökva manna. Þegar lyf eru framleidd úr blóði eða blóðvökva manna er gripið til fjölda aðgerða til að koma í veg fyrir að sýking berist í sjúklinga. Þær fela m.a. í sér vandlegt val á blóðgjöfum til að tryggja að þeir séu ekki í áhættuhópi fyrir sýkingar, auk þess sem hver blóðgjöf og söfn blóðvökva eru prófuð m.t.t. veira/sýkinga. Framleiðendur þessara vara beita einnig aðferðum í framleiðsluferlinu sem óvirkja eða fjarlægja veirur. Þrátt fyrir þessar ráðstafanir er ekki hægt að koma alveg í veg fyrir mögulegt smit þegar lyf er framleitt úr blóði eða blóðvökva manna. Þetta á einnig við óþekktar eða nýjar veirur og aðra smitsjúkdóma.

Þær ráðstafanir sem gerðar eru fyrir framleiðslu á KIOVIG teljast virkar gegn hjúpuðum veirum á borð við alnæmisveiruna (HIV), lifrabólgu B veiru og lifrabólgu C veiru og fyrir óhjúpuðu veirurnar lifrabólgu A og parvóveiru B19. KIOVIG inniheldur einnig ákveðin mótefni sem hindra að sýking eigi sér stað með lifrabólgu A og parvóveiru B19.

Notkun annarra lyfja samhliða KIOVIG

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Ef þú hefur fengið bólusetningu á s.l. sex vikum og fyrir allt að þrem mánuðum getur innrennsli immúnóglóbúlína á borð við KIOVIG hamlað virkni ýmissa bóluefna úr lifandi veirum, þ.á m. bóluefna gegn mislingum, rauðum hundum, hettusótt og hlaupabólu. Af þeim sökum gætir þú þurft að bíða í allt að 3 mánuði, eftir að hafa fengið immúnóglóbúlín, áður en bóluset er með veikluðu veirubóluefni. Þú gætir þurft að bíða allt að 1 ár, eftir að hafa fengið immúnóglóbúlín, áður en bóluset er við mislingum.

Áhrif á blóðprufur

KIOVIG inniheldur mikinn fjölda mismunandi mótefna og geta sum þeirra haft áhrif á blóðprufur. Ef þú ferð í blóðprufu eftir að hafa fengið KIOVIG, vinsamlegast upplýstu þann sem tekur blóð, eða lækninn um að þú hafir fengið þetta lyf.

Meðganga, brjóstagið og frjósemi

- Við meðgöngu, brjóstagið, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá lækninum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.
- Engar klínískar rannsóknir hafa verið framkvæmdar með KIOVIG hjá konum sem eru þungaðar eða með barn á brjósti. Hinsvegar hafa lyf sem innihalda mótefni verið notuð hjá þunguðum konum eða hjá konum með barn á brjósti til margra ára og ekki hafa komið fram nein skaðleg áhrif á meðgönguna né barnið.
- Ef þú ert með barn á brjósti og færð KIOVIG, getur mótefni lyfsins komið fram í brjóstamjólkinni. Þess vegna er barnið þitt verndað gegn ákveðnum sýkingum.

Akstur og notkun véla

Aukaverkanir (eins og t.d. svimi og ógleði) geta komið fram hjá sjúklingum á meðan meðferð með KIOVIG stendur, sem kunna að hafa áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Ef slíkt gerist, skaltu bíða þar til aukaverkanirnar hverfa.

3. Hvernig nota á KIOVIG

KIOVIG er ætlað til gjafar í bláæð (innrennsli í bláæð). Læknir eða hjúkrunarfræðingur sér um að gefa það. Skammtastærð og innrennslistíðni fer eftir ástandi þínu og líkamsþyngd.

Í upphafi innrennslis er KIOVIG gefið hægt. Eftir því hversu vel þér liður getur læknirinn stigaukið innrennslid.

Notkun handa börnum og unglingum

Sama ábending, skammtastærð og innrennslistíðni á við fyrir börn og unglinga (0 til 18 ára).

Ef stærri skammtur af KIOVIG en mælt er fyrir um er notaður

Ef stærri skammtur af KIOVIG er notaður en mælt er fyrir um, getur blóðið orðið of þykkt. Sérstaklega er hætt á þessu ef þú ert í áhættuhópi, þ.e. aldraður sjúklingur eða sjúklingur með vandamál tengd nýrum. Gættu þess að taka inn nægilegt magn af vökva til að koma í veg fyrir vökvatap og láttu lækninn vita ef þú þjáist af öðrum kvillum.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Hægt er að minnka tiltekna aukaverkanir, t.d. höfuðverk eða roða, með því að draga úr hraða innrennslis.

Hér á eftir eru tilgreindar aukaverkanir tengdar notkun á KIOVIG:

- Mjög algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum): Höfuðverkur, háþrýstingur, ógleði, útbrot, staðbundin viðbrögð (t.d. verkur og bólga eða önnur viðbrögð á stungustað), hiti, þreyta.
- Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum): Berkjubólga, almennt kvef, lágur fjöldi rauðra blóðkorna, bólgur eitlar, minnkuð matarlyst, erfiðleikar með svefn, kvíði, sundl, migreni, dofi eða náladoði í húð eða útlim, minnkað snertiskyn, augnbólga, hraður hjartsláttur, roði, hósti, nefrennsli, krónískur hósti eða önghljóð (astmi), nefstífla, særindi í hálsi, mæði, niðurgangur, uppköst, kviðverkur, meltingartruflanir, mar, kláði og ofsakláði, húðbólga, roði í húð, bakverkur, liðverkur, verkur í hand- eða fótleggjum, vöðvaverkur, sinadráttur, vöðvaslen, kuldahrollur, uppsöfnun vökva undir húð, influensulík veikindi, verkur eða óþægindi fyrir brjósti, máttleysi eða slappleiki, lasleiki, hrollur með skjálfta.
- Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum): Krónísk sýking í nefi, sveppasýkingar, ýmsar sýkingar (í nefi og hálsi, nýrum eða þvagblöðru), heilahimnubólga án sýkingar, alvarleg ofnæmisviðbrögð, röskun í skjaldkirtli, ýkt svörun við áreiti, minnisskerðing, talörðugleikar, óvenjulegt bragð í munni, skert jafnvægissskyn, ósjálfráður skjálfti, augnverkur eða -bólga, svimi, vökví í miðeyra, kuldi í útlimum, æðabólga, augn- og hálsbólga, uppþemba, hröð bólga í húð, bráð húðbólga, kaldur sviti, aukin viðbrögð húðar við sólarljósi, óhófleg svitamyndun einnig í svefni, vöðvakippir, óhóflegt magn sermispróteina í þvagi, þrengsli fyrir brjósti, hitatilfinning, sviðatilfinning, bólga, hraðari öndun, breytingar á niðurstöðum blóðprufa.
- Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum): Eyðilegging rauðra blóðfrumna, lífshættulegt ofnæmislost, skammvinnt heilablóðfall, heilablóðfall, lágur blóðþrýstingur, hjartaáfall, blóðtappi í meginæð, blóðtappi í meginæð lungna, uppsöfnun vökva í lungum, jákvæðar niðurstöður Coombs-prófs, minnkun á súrefnismettun í blóði, bráður lungnaskaði sem tengist blóðgjöf.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á KIOVIG

- Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
- Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum og öskjunni á eftir EXP/Fyrnist. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.
- Ekki skal nota lyfið ef það er skýjað eða upplitað.
- Geymið ekki við hærri hita en 25°C.
- Má ekki frjósa
- Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

KIOVIG inniheldur

- Virka innihaldsefnið er eðlilegt manna immúnóglóbúlín.
- 1 ml af KIOVIG inniheldur 100 mg af manna próteini og af því eru a.m.k. 98% immúnóglóbúlín G (IgG).
- Önnur innihaldsefni (hjálparefni) eru glýsín og vatn fyrir stungulyf.

Útlit KIOVIG og pakkningastærð

KIOVIG er innrennslislyf, lausn í hettuglösum sem eru 10, 25, 50, 100, 200 eða 300 ml. Lausnin er tær eða með örlitlum perlugljáa og litlaus eða ljósgul. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
A-1221 Vín
Austurríki

Framleiðandi

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

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

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)
Takeda UK Ltd
Tel: +44 (0) 2830 640 902
medinfoEMEA@takeda.com

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>.
Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsfólki

Aðferð við lyfjagjöf

- KIOVIG á aðeins að gefa í bláæð. Önnur aðferð lyfjagjafar hefur ekki verið metin.
- KIOVIG skal gefið í bláæð á upphaflega innrennslishraðanum 0,5 ml/kg líkamsþyngdar/klst. í 30 mín. Ef hraðinn þolist vel má auka hann smátt og smátt í mest 6 ml/kg líkamsþyngdar/klst. Gögn er varða sjúkdómsástand sem fengin eru frá takmörkuðum fjölda sjúklinga benda einnig til að fullorðnir sjúklingar með frumkominn ónæmisbrest (PID) geti þolað innrennslishraða upp að 8 ml/kg líkamsþyngdar/klst.
- Ef þynna þarf lyfið í lægri styrk fyrir innrennslisgjöf, skal KIOVIG þynnt með 5% glúkósalausn í lokastyrk 50 mg/ml (5% immúnóglóbúlín).
- Ef aukaverkanir tengjast sjálfri innrennslisgjöfinni skal minnka innrennslishraðann eða hætta innrennslisgjöf.

Sérstakar varúðarráðstafanir

- Ef aukaverkanir tengjast sjálfri innrennslisgjöfinni skal minnka innrennslishraðann eða hætta innrennslisgjöf
- Mælt er með að í hvert skipti sem KIOVIG er gefið að nafn sjúklings og lotunúmer lyfsins sé skráð.

Ósamrýmanleiki

Ekki skal blanda öðrum lyfjum saman við þetta lyf. Mælt er með að gefa KIOVIG eitt sér.

Sérstök varúðarráðstöfun varðandi geymslu

- Eftir að lyfið hefur verið þynnt er mælt með að nota lyfið strax. Sýnt hefur verið fram á stöðugleika eftir þynningu með 5% glúkósalausn í lokastyrk 50 mg/ml (5% immúnóglóbúlín) í 21 dag við 2°C til 8°C og einnig við 28°C-30°C; þó ber þess að geta að þessar rannsóknir tóku ekki til örverumengunar og öryggis.

Leiðbeiningar um meðhöndlun og förgun

- Lyfið skal hafa náð stofuhita eða líkamshita fyrir lyfjagjöf.

- Skoðið KIOVIG lausnina m.t.t. sýnilegra agna og með tilliti til litar fyrir lyfjagjöf. Einungis skal nota lausn sem hefur örlítinn perlugljáa og er litlaus eða ljósgul. Ekki nota lausnina ef hún er skýjuð eða upplituð.
- Ef þynna þarf lyfið er mælt með að nota 5% glúkósalausn. Fyrir immúnóglóbúlín lausn 50 mg/ml (5%), skal þynna KIOVIG 100 mg/ml (10%) með jafnmiklu rúmmáli af glúkósa lausn. Mælt er með að framkvæma þynningu þannig að minnsta möguleg örverusmitun geti átt sér stað.
- Lyfjaleifum eða úrgangsefnum skal fargað í samræmi við gildandi reglur um förgun.

Ráðlagðir skammtar

Ábending	Skammtur	Tíðni lyfjagjafa
Uppbótarmeðferð við frumkomnum ónæmisbresti	upphafsskammtur: 0,4-0,8 g/kg viðhaldsskammtur: 0,2-0,8 g/kg	á 3-4 vikna fresti til að ná IgG lágstyrk a.m.k. 5-6 g/l
Uppbótarmeðferð við síðkomnum ónæmisbresti	0,2-0,4 g/kg	á 3-4 vikna fresti til að ná IgG lágstyrk a.m.k. 5-6 g/l
<u>Ónæmisstýring:</u>		
Sjálfvakinn blóðflagnafæðarpurpur af ofnæmistoga	0,8-1 g/kg eða 0,4 g/kg/dag	á 1. degi, mögulega endurtekið einu sinni innan 3ja daga í 2-5 daga
Heilkenni bráðrar fjöltaugabólgu (Guillain Barré heilkenni)	0,4 g/kg/dag	í 5 daga
Kawasakisjúkdómur	2 g/kg	í einum skammti ásamt asetýlsalisýlsýru
Langvinnur afmýlandi bólgufjöltaugakvilli (CIDP)	upphafsskammtur: 2 g/kg viðhaldsskammtur: 1 g/kg	í skömmtum sem skipt niður á 2-5 daga á 3 vikna fresti á 1-2 dögum
Fjölhreiðra hreyfitaugakvilli (MMN)	upphafsskammtur: 2 g/kg viðhaldsskammtur: 1 g/kg eða 2 g/kg	gefinn á 2-5 dögum á 2 til 4 vikna fresti eða á 4 til 8 vikna fresti á 2-5 dögum