

I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

KIOVIG 100 mg/ml infuzinis tirpalas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Žmogaus normalusis imunoglobulinas (IVIg)

Viename ml tirpalo yra:

Žmogaus normaliojo imunoglobulino100 mg*
(grynumas mažiausiai 98 % yra IgG)

Kiekviename 10 ml flakone yra: 1 g žmogaus normaliojo imunoglobulino
Kiekviename 25 ml flakone yra: 2,5 g žmogaus normaliojo imunoglobulino
Kiekviename 50 ml flakone yra: 5 g žmogaus normaliojo imunoglobulino
Kiekviename 100 ml flakone yra: 10 g žmogaus normaliojo imunoglobulino
Kiekviename 200 ml flakone yra: 20 g žmogaus normaliojo imunoglobulino
Kiekviename 300 ml flakone yra: 30 g žmogaus normaliojo imunoglobulino

IgG poklasių pasiskirstymas (apytikris kiekis):

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

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

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

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

Didžiausias IgA kiekis 140 mikrogramų viename ml.

Gaminama iš žmonių donorų plazmos.

Visos pagalbinės medžiagos išvardintos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Infuzinis tirpalas

Tirpalas yra skaidrus arba truputį keičiantis spalvas nuo bespalvės iki vos gelsvos.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Pakeičiamoji terapija suaugusiesiems, vaikams ir paaugliams (0–18 metų):

- Pirminio imuniteto nepakankamumo (PIN) sindromai, susiję su pažeista antikūnų gamyba (žr. 4.4 skyrių).
- Antrinio imuniteto nepakankamumo (AIN) atvejai pacientams, sergantiems sunkiomis arba pasikartojančiomis infekcijomis, kuriems antimikrobinis gydymas neveiksmingas ir kuriems yra įrodytas specifinių antikūnų nepakankamumas (ISAN)* arba IgG kiekis serume $< 4 \text{ g/l}$.

*ISAN = būklė, kai IgG antikūnų titras nepadidėja mažiausiai 2 kartus paskiepijus pneumokokine polisacharidinio ir polipeptidinio antigeno vakcinomis

Imunomoduliacija suaugusiesiems, vaikams ir paaugliams (0–18 metų):

- Pacientams, sergantiems pirmine imunine trombocitopenija (ITP), kuriems gresia didelė rizika nukraujuoti, arba prieš operaciją trombocitų skaičiui pakoreguoti.
- Guillain-Barré sindromas.
- Kawasaki liga (kartu su acetilsalicilo rūgštimi, žr. 4.2 skyrių).
- Lėtinė uždegiminė demielinizuojanti poliradikuloneuropatija (LUDP).
- Daugiažidininė motorinė neuropatija (DMN).

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Pakaitinę terapiją turi skirti ir prižiūrėti gydytojas, turintis imunodeficito gydymo patirties.

Dozavimas

Dozė ir dozės režimas priklauso nuo indikacijos.

Pakaitinės terapijos dozės gali būti nustatomos kiekvienam pacientui atskirai, atsižvelgiant į farmakokinetinę ir klinikinę reakciją. Pagal kūno svorį apskaičiuojamą dozę per mažai arba per daug sveriantiems pacientams gali reikėti koreguoti.

Toliau pateiktos dozės rekomendacijos.

Pirminių imuniteto nepakankamumo sindromų pakeičiamoji terapija

Dozės režimą reikia parinkti taip, kad mažiausioji IgG koncentracija (pamatuota prieš kitą leidimą) būtų bent 5–6 g/l. Kad nusistovėtų pusiausvyra (IgG kiekis nusistovėjęs pusiausvyrinei apykaitai), nuo terapijos pradžios turi praeiti trys–šeši mėnesiai. Rekomenduojama pradinė dozė yra 0,4–0,8 g/kg, skiriama vieną kartą, o vėliau mažiausiai 0,2 g/kg dozės skiriamos kas tris–keturias savaites.

Mažiausiajai 5–6 g/l koncentracijai pasiekti reikalinga dozė yra 0,2–0,8 g/kg per mėnesį. Nusistovėjęs pusiausvyrinei apykaitai, dozės intervalas – nuo 3 iki 4 savaičių.

Mažiausiąsias IgG koncentracijas reikia matuoti ir vertinti kartu su infekcijos dažnumu. Norint sumažinti bakterinių infekcijų dažnumą, gali prireikti padidinti dozę ir siekti didesnių mažiausiųjų koncentracijų.

Antrinio imuniteto nepakankamumo atvejai (kaip apibrėžta 4.1 skyriuje)

Rekomenduojama dozė yra 0,2–0,4 g/kg kas tris–keturias savaites.

Mažiausiąsias IgG koncentracijas reikia matuoti ir vertinti kartu su infekcijų dažnumu. Dozė reikia prireikus koreguoti, siekiant užtikrinti optimalią apsaugą nuo infekcijų, ją gali prireikti didinti pacientams, kuriems yra nuolatinė infekcija; kai pacientui infekcijos nelieka, galima apsvarstyti dozės sumažinimą.

Pirminė imuninė trombocitopenija

Yra du alternatyvūs terapijos režimai:

- 0,8–1 g/kg skiriama pirmąją dieną; šią dozę galima dar kartą suleisti kartą per 3 dienas;
- 0,4 g/kg skiriama kasdien nuo dviejų iki penkių dienų.

Terapiją galima pakartoti, jei įvyksta atkrytis.

Guillain-Barré sindromas

0,4 g/kg per dieną per 5 dienas (dozė galima pakartoti, jei įvyksta atkrytis).

Kawasaki liga

2 g/kg turi būti skiriama kaip viena dozė. Kartu pacientai turi būti gydomi acetilsalicilo rūgštimi.

Lėtinė uždegiminė demielinizuojanti polineuropatija (LUDP)

Pradinė dozė: 2 g/kg, išdalyta per 2–5 iš eilės einančias dienas

Palaikomosios dozės:

1 g/kg per 1–2 iš eilės einančias dienas kas 3 savaites.

Gydymo poveikį reikia įvertinti po kiekvieno ciklo; jeigu po 6 mėnesių gydomojo efekto nėra, gydymą reikia nutraukti.

Jeigu gydymas veiksmingas, dėl ilgalaikio gydymo gydytojas turi spręsti savo nuožiūra, atsižvelgdamas į paciento atsaką ir atsako palaikymą. Dozavimą ir intervalus gali reikėti pritaikyti atsižvelgiant į individualią ligos eigą.

Daugiažidininė motorinė neuropatija (DMN)

Pradinė dozė: 2 g/kg per 2–5 iš eilės einančias dienas.

Palaikomoji dozė: 1 g/kg kas 2–4 savaites arba 2 g/kg kas 4–8 savaites per 2–5 dienas.

Gydymo poveikį reikia įvertinti po kiekvieno ciklo; jeigu po 6 mėnesių gydomojo efekto nėra, gydymą reikia nutraukti.

Jeigu gydymas veiksmingas, dėl ilgalaikio gydymo gydytojas turi spręsti savo nuožiūra, atsižvelgdamas į paciento atsaką ir atsako palaikymą. Dozavimą ir intervalus gali reikėti pritaikyti atsižvelgiant į individualią ligos eigą.

Apibendrintos dozės rekomendacijos pateikiamos šioje lentelėje:

Indikacija	Dozė	Injekcijų dažnumas
Pakeičiamoji terapija esant pirminiam imuniteto nepakankamumui	pradinė dozė: 0,4–0,8 g/kg palaikomoji dozė: 0,2–0,8 g/kg	kas 3–4 savaites, kad mažiausioji IgG koncentracija būtų bent 5–6 g/l
Pakeičiamoji terapija esant antriniam imunodeficitui	0,2–0,4 g/kg	kas 3–4 savaites, kad mažiausioji IgG koncentracija būtų bent 5–6 g/l
<u>Imunomoduliacija:</u>		
Pirminė imuninė trombocitopenija	0,8–1 g/kg arba 0,4 g/kg/d	pirmąją dieną; per tris dienas galima vieną kartą pakartoti 2–5 dienas
Guillain-Barré sindromas	0,4 g/kg/d	5 dienas
Kawasaki liga	2 g/kg	viena dozė kartu su acetilsalicilo rūgštimi

Indikacija	Dozė	Injekcijų dažnumas
Lėtinė uždegiminė demielinizuojanti poliradikuloneuropatija (LUDP)	pradinė dozė: 2 g/kg palaikomoji dozė: 1 g/kg	išdalytomis dozėmis per 2–5 dienas kas 3 savaites per 1–2 dienas
Daugiažidininė motorinė neuropatija (DMN)	pradinė dozė: 2 g/kg palaikomoji dozė: 1 g/kg arba 2 g/kg	per 2–5 dienas kas 2–4 savaites arba kas 4–8 savaites per 2–5 dienas

Vaikų populiacija

Dozavimas vaikams ir paaugliams (0–18 metų amžiaus) nesiskiria nuo dozavimo suaugusiesiems, nes kiekvienos indikacijos dozavimas parenkamas pagal kūno svorį ir koreguojamas pagal anksčiau paminėtų sąlygų klinikinius rezultatus.

Kepenų funkcijos sutrikimas

Duomenų, dėl kurių reiktų koreguoti dozę, nėra.

Inkstų funkcijos sutrikimas

Dozės koreguoti nereikia, nebent yra klinikinių priežasčių, žr. 4.4 skyrių.

Senyvi pacientai

Dozės koreguoti nereikia, nebent yra klinikinių priežasčių, žr. 4.4 skyrių.

Vartojimo metodas

Skirta leisti į veną.

Pradinis normalaus žmogaus imunoglobulino leidimo greitis turi būti 0,5 ml/kg KM/val., leidžiama 30 minučių. Jei toleruojama (žr. 4.4 skyrių), galima laipsniškai didinti leidimo greitį daugiausia iki 6 ml/kg KM/val.

Klinikinių studijų, atliktų su ribotu skaičiumi pacientų, duomenimis, PIN pacientai gali toleruoti leidimo greitį iki 8 ml/kg KM/val. Papildomų atsargumo priemonių žr. 4.4 skyriuje.

Jeigu prieš vartojimą reikia praskiesti, KIOVIG galima skiesti 5% gliukozės tirpalu, kad galutinė koncentracija būtų 50 mg/ml (5% imunoglobulino). Nurodymai, kaip praskiesti vaistinį preparatą, prieš jį skiriant pateikti 6.6 skyriuje.

Atsiradus bet kuriai nepageidaujamai reakcijai į infuziją, reikia mažinti infuzijos greitį arba ją visiškai sustabdyti.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

Padidėjęs jautrumas žmogaus imunoglobulinams, ypač kai pacientas turi IgA antikūnų.

Pacientai, kuriems yra selektyvus IgA trūkumas ir kuriems yra susidarę IgA antikūnai, nes preparato su IgA skyrimas gali sukelti anafilaksiją.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Reakcija į infuziją

Tam tikros sunkios nepageidaujamos reakcijos (pvz., galvos skausmas, karščio pylimas, drebulys, mialgija, švokštimas, tachikardija, nugaros apatinės dalies skausmas, pykinimas ir hipotenzija) gali kilti dėl vaistų leidimo greičio. Reikia atidžiai laikytis leidimo greičio rekomendacijų, pateiktų 4.2 skyriuje. Reikia atidžiai stebėti pacientų simptomus per visą infuzijos laikotarpį. Nepageidaujamos reakcijos dažniau gali kilti:

- dėl per didelio leidimo greičio;
- pacientams, kurie pirmą kartą gydomi normaliu žmogaus imunoglobulinu, arba retais atvejais, kai pakeičiamas normalaus žmogaus imunoglobulino preparatas, arba jei nuo paskutinio leidimo praėjo nemažai laiko;
- pacientams, kuriems yra neišgydyta infekcija arba nekrintantis į akis lėtinis uždegimas.

Atsargumo priemonės

Dažnai komplikacijų galima išvengti imantis šių priemonių:

- pradedant preparatą leisti lėtai (0,5 ml/kg KM/val.), kad būtų įsitikinta, jog pacientai nėra jautrūs normaliam žmogaus imunoglobulinui;
- pacientai atidžiai stebimi, ar neatsiras kokių nors simptomų per visą infuzijos laikotarpį. Jei pacientas niekada nebuvo gydomas normaliu žmogaus imunoglobulinu, jei šis pakeistas alternatyviu IVIg preparatu arba jei nuo paskutinio leidimo praėjo daug laiko, jis turi būti stebimas ligoninėje pirmą kartą leidžiant ir valandą po to, kad iš anksto būtų pastebėti šalutinio poveikio simptomai. Visi kiti pacientai turi būti stebimi mažiausiai 20 minučių po vartojimo.

Visiems pacientams, kuriems paskirta IVIg, reikia:

- prieš leidžiant IVIg užtikrinti tinkamą hidraciją;
- stebėti išskiriamą šlapimą;
- stebėti serumo kreatinino koncentraciją;
- stebėti, ar neatsiranda trombozės požymių ir simptomų;
- įvertinti kraujo klampumą pacientams, kuriems yra klampumo padidėjimo rizika;
- vengti kartu vartoti kilpinius diuretikus (žr. 4.5 skyrių).

Kilus nepageidaujamai reakcijai, reikia arba sumažinti leidimo greitį, arba sustabdyti infuziją. Gydymas priklausys nuo nepageidaujamos reakcijos pobūdžio ir sunkumo.

Jeigu reikia skiesti KIOVIG iki mažesnės koncentracijos cukriniu diabetu segantiems pacientams, gali tekti persvarstyti 5 % gliukozės tirpalo naudojimą skiedimui.

Padidėjęs jautrumas

Padidėjusio jautrumo reakcijos pasitaiko retai.

Anafilaksija gali išsivystyti pacientams,

- turintiems neaptinkamo IgA ir prieš IgA veikiančių antikūnų,
- toleravusiems ankstesnį gydymą normaliu žmogaus imunoglobulinu.

Šoko atveju turi būti pradėtas taikyti standartinis gydymas nuo šoko.

Tromboembolija

Pastebėtas ryšys tarp IVIg vartojimo ir trombų sukeliama miokardo infarkto, smegenų kraujagyslių sutrikimų (įskaitant insultą), plaučių embolijos ir giluminių venų trombozių; tai galėjo sukelti dėl per didelio imunoglobulino antplūdžio padidėjęs kraujo klampumas rizikos grupės pacientams. Reikia imtis atsargumo priemonių skiriant ir leidžiant IVIg nutukusiems pacientams ir pacientams, turintiems trombozės rizikos veiksnių (tokių kaip įsisenėjusi aterosklerozė, keletas širdies ir kraujagyslių rizikos veiksnių, vyresnis amžius, sumažėjęs širdies tūris, hipertenzija, estrogenų vartojimas, cukrinis diabetas ir buvusios kraujagyslių ligos ar trombozė, pacientams su įgytais ar įgimtais trombofiliniais sutrikimais, ypač didelis krešumas, pacientams, kurie yra imobilizuoti ilgesnį laiką, pacientams, kuriems yra ryški hipovolemija, pacientams, sergantiems ligomis, dėl kurių padidėja kraujo klampumas, pacientams, kuriems įvesti ilgalaikiai kraujagyslių kateteriai, ir pacientams, kuriems skiriamos didelės vaisto dozės ir greitos infuzijos).

Pacientams, kuriems paskirta IVIg terapija, gali pasireikšti hiperproteinemijos, padidėjusio serumo tankio ir vėlesnės santykinės pseudohiponatremijos atvejų. Į tai turi atsižvelgti gydytojai, nes šiuos pacientus pradėjus gydyti nuo tikrosios hiponatremijos (t. y. sumažinant laisvojo serumo vandens kiekį) galima sukelti serumo klampumo padidėjimą ir polinkį į tromboembolijos atvejus.

Pacientams, kuriems galimas tromboembolinių nepageidaujamų reakcijų pavojus, IVIg preparatai turi būti skiriami mažiausiais infuzijos kiekiais ir pritaikius tinkamą dozę.

Sunkus inkstų nepakankamumas

Yra gauta pranešimų apie pacientų, gydytų IVIg terapija, sunkų inkstų nepakankamumą. Tai ūminis inkstų nepakankamumas, ūminė kanalėlių nekrozė, proksimalinių kanalėlių nefropatija ir osmosinė nefrozė. Daugeliu atvejų buvo nustatyti rizikos veiksniai, tokie kaip anksčiau buvęs inkstų nepakankamumas, cukrinis diabetas, hipovolemija, antsvoris, kartu vartoti nefrotoksiniai vaistiniai preparatai, didesnis nei 65 metų amžius, sepsis, padidėjęs kraujo klampumas arba paraproteinemija.

Prieš IVIg infuziją reikia įvertinti inkstų parametrus, ypač pacientams, kuriems gresia didesnė ūminio inkstų nepakankamumo išsivystymo rizika, ir tokį vertinimą kartoti tinkamais intervalais. Pacientams, kuriems yra ūminio inkstų nepakankamumo rizika, IVIg preparatai turi būti skiriami leisti mažiausiu greičiu ir mažiausia naudinga doze. Esant inkstų nepakankamumui, turi būti apsvarstytas IVIg vartojimo nutraukimas.

Nors pranešimai apie inkstų funkcijos sutrikimą ir ūmų inkstų nepakankamumą buvo susieti su daugelio licencijuotų IVIg preparatų, kurių sudėtyje yra įvairių pagalbinių medžiagų, tokių kaip sacharozė, gliukozė ir maltozė, vartojimu, didžiausia pranešimų dalis buvo susieta su tais preparatais, kurių sudėtyje yra stabilizatoriaus funkciją atliekančios sacharozės. Pacientams, priklausantiems rizikos grupei, galima skirti IVIg preparatus, kuriuose nėra tokių priedų. KIOVIG sudėtyje nėra sacharozės, gliukozės ir maltozės.

Su kraujo perpylimu susijęs ūminis plaučių pažeidimas (TRALI)

Gauta pranešimų apie pacientų, kuriems skirtas IVIg (įskaitant KIOVIG), ūminę nekardiogeninę plaučių edemą (su kraujo perpylimu susijęs ūminis plaučių pažeidimas [*angl.* Transfusion Related Acute Lung Injury, TRALI]). TRALI būdinga sunki hipoksija, dispnėja, tachipnėja, cianozė, karščiavimas ir hipotenzija. TRALI simptomai paprastai pasireiškia kraujo perpylimo metu arba per 6 valandas po jo, dažnai per 1–2 valandas. Todėl reikia stebėti, ar IVIg recipientams nepasireiškia su plaučiais susijusių nepageidaujamų reakcijų, o joms pasireiškus IVIg infuziją reikia nedelsiant sustabdyti. TRALI yra galimai gyvybei pavojinga būklė, dėl jos pacientą būtina nedelsiant gydyti intensyvios terapijos skyriuje.

Aseptinio meningito sindromas (AMS)

Buvo pranešta apie aseptinio meningito sindromą, kuris siejamas su gydymu IVIg. Sindromas paprastai prasideda per laikotarpį nuo keleto valandų iki 2 dienų pradėjus taikyti gydymą IVIg. Atlikus nugaros smegenų skysčio tyrimus dažnai diagnozuojama pleocitozė: iki keleto tūkstančių ląstelių viename mm³, daugiausia granulocitų, ir iki keleto šimtų mg/dl padidėjusios baltymų koncentracijos. AMS galimas dažniau, kai naudojama didelė IVIg dozė (2 g/kg).

Pacientams, kuriems pasireiškia tokie požymiai ir simptomai, reikia atlikti išsamų neurologinį ištyrimą, įskaitant smegenų skysčio ištyrimą, kad būtų atmestos kitos meningito priežastys.

Nutraukus gydymą IVIg, AMS simptomai be pasekmių išnyko per keletą dienų.

Remiantis po KIOVIG patekimo į rinką gautais duomenimis, aiškos koreliacijos tarp AMS pasireiškimo ir didesnių dozių vartojimo nepastebėta. Nustatyta, kad AMS dažniau pasireiškia moterims.

Hemolizinė anemija

IVIg vaistiniuose preparatuose gali būti kraujo grupės antikūnų, galinčių veikti kaip hemoliziniai ir organizme sukelti raudonųjų kraujo kūnelių padengimą imunoglobulinu; tai sukelia tiesioginę teigiamą antiglobulino reakciją (Kumbso testas) ir, retais atvejais, hemolizę. Paskyrus gydymą IVIg dėl raudonųjų kraujo kūnelių (RBC) izoliacijos gali pasireikšti hemolizinė anemija. IVIg gydymą gaunantiems pacientams būtina stebėti klinikinius hemolizės požymius ir simptomus (žr. 4.8 skyrių).

Neutropenija / leukopenija

Buvo pranešta apie po gydymo IVIg užfiksuotus laikino neutrofilų skaičiaus sumažėjimo atvejus ir (arba) neutropenijos epizodus, kai kurie iš jų buvo sunkūs. Tai paprastai pasireiškia per kelias valandas ar paras po IVIg skyrimo ir savaime praeina per 7–14 parų.

Poveikis serologiniams tyrimams

Suleidus imunoglobulino paciento kraujyje gali laikinai padaugėti kai kurių pasyviai perduotų antikūnų, todėl serologinių tyrimų rezultatai gali būti klaidingai teigiami.

Pasyvus antikūnų perdavimas eritrocitų antigenams, pvz., A, B, D, gali trukdyti kai kuriems serologiniams raudonųjų kraujo kūnelių tyrimams, pavyzdžiui, tiesioginiam antiglobulino tyrimui (DAT, tiesioginiam Kumbso mėginiui).

Vartojant KIOVIG, galima gauti klaidingai teigiamus tyrimų, kurie priklauso nuo beta-D-gliukanų aptikimo, rezultatus diagnozuojant grybelines infekcijas. Šie rezultatai gali būti gaunami kelias savaites po preparato infuzijos.

Užkrato perdavimas

KIOVIG pagamintas iš žmogaus plazmos. Norint išvengti infekcijų, kurios gali kilti vartojant vaistinius preparatus, paruoštus iš žmogaus kraujo ar kraujo plazmos, imamasi standartinių apsaugos priemonių: parenkami tinkami donorai, tikrinama, ar dovanotame kraujyje ir plazmoje nėra tam tikrų infekcijos žymenų, taip pat gamybos metu padaromi nekenksmingi arba pašalinami virusai. Nepaisant to, vartojant iš žmogaus kraujo ar plazmos paruoštus vaistinius preparatus, negalima visiškai išvengti tikimybės, kad bus perduota infekuota medžiaga. Taip pat yra tikimybė, kad bus perduoti nežinomi ar nauji virusai bei kiti patogenai.

Minėtos priemonės laikomos veiksmingomis nuo tokių apvalkalą turinčių virusų, kaip ŽIV, hepatito B ir hepatito C virusai, ir apvalkalo neturinčių virusų hepatito A ir parvoviruso B19.

Klinikinė patirtis rodo, kad kartu su imunoglobulinu hepatito A virusas ir parvovirusas B19 neperduodamas, be to, manoma, kad preparatuose esantys antikūnai turi didelę įtaką apsisaugant nuo virusų.

Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

Vaikų populiacija

Skiriant vaistinio preparato vaikams nėra konkrečių rizikų, susijusių su bet kuriomis anksčiau išvardytomis nepageidaujamomis reakcijomis. Vaikų populiacijos pacientams gali dažniau pasireikšti nepageidaujamų reakcijų dėl skysčių tūrio pertekliaus (žr. 4.9 skyrių).

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Susilpnintos gyvų virusų vakcinų

Vartojant imunoglobuliną gali sumažėti susilpnintų gyvų virusų vakcinų, pvz., tymų, raudonukės, kiaulytės ir vėjaraupių, efektyvumas nuo 6 savaičių iki 3 mėnesių. Nuo šio preparato vartojimo iki skiepijimo gyvomis susilpnintomis virusų vakcinomis turi praeiti 3 mėnesiai. Tymų atveju šis laikotarpis gali užtrukti iki 1 metų. Todėl pacientams, paskiepytiems vakcina nuo tymų, reikia atlikti antikūnų tyrimą.

Jei KIOVIG skiedžiamas 5 % gliukozės tirpalu, suleidus preparato gali padidėti gliukozės kiekis kraujyje.

Kilpiniai diuretikai

Reikia vengti kartu vartoti kilpinių diuretikų.

Vaikų populiacija

Nurodyta sąveika būdinga tiek suaugusiems, tiek vaikams.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Kontroliuojamais klinikiniais tyrimais nenustatyta, ar saugu vartoti šį preparatą nėštumo laikotarpiu, todėl nėščioms moterims ir žindvėms jo turi būti skiriama labai atsargiai. IVIg preparatai pereina per placentą, ypač trečiojo trimestro metu. Klinikinė patirtis vartojant imunoglobuliną rodo, kad kenksmingas poveikis nėštumo eigai, vaisiui ir naujagimiui nėra tikėtinas.

Žindymas

Imunoglobulinai išsiskiria su motinos pienu, todėl gali padidėti naujagimiui perduodamų antikūnų, apsaugančių nuo per gleivinės infekcijos vartus praeinančių patogenų, kiekis. Neigiamo poveikio žindomam naujagimiui / kūdikiui nesitikima.

Vaisingumas

Remiantis klinikine imunoglobulinų vartojimo patirtimi nesitikima jokio nepageidaujamo poveikio vaisingumui.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus gali sutrikdyti kai kurios nepageidaujamos reakcijos, susijusios su KIOVIG. Pacientai, kuriems gydymo metu pasireiškė nepageidaujamos reakcijos, turi prieš vairuodami arba valdydami mechanizmus palaukti, kol jos išnyks.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo profilio santrauka

Kartais gali kilti nepageidaujamos reakcijos, pvz., šalčio krėtimas, galvos skausmas ir svaigimas, karščiavimas, vėmimas, alerginės reakcijos, pykinimas, sąnarių skausmas, žemas kraujo spaudimas ir apatinės nugaros dalies vidutinio stiprumo skausmas.

Retais atvejais normalus žmogaus imunoglobulinas gali sukelti staigų kraujo spaudimo kritimą, pavieniais atvejais anafilaksinį šoką, net jei anksčiau vartojant preparatą nebuvo pastebėtas padidėjęs paciento jautrumas.

Leidžiant žmogaus normalųjį imunoglobuliną, buvo laikino aseptinio meningito atvejų ir reti trumpalaikių odos reakcijų (įskaitant odos raudonąją vilkligę, dažnis nežinomas) atvejai. Pacientams, ypač jei jų kraujo grupė yra A, B, arba AB, buvo pastebėta grįžtamosios hemolizinės reakcijos atvejų. Retais atvejais pritaikius didelės dozės IVIg gydymą gali pasireikšti hemolizinė anemija, kuriai gydyti gali prireikti transfuzijos (taip pat žr. 4.4 skyrių).

Buvo pastebėtas serumo kreatinino kiekio padidėjimas ir (arba) ūmus inkstų nepakankamumas.

Labai reti atvejai: tromboembolijos reakcijos, pavyzdžiui, miokardo infarktas, insultas, plaučių embolija ir giliųjų venų trombozė.

Su kraujo perpylimu susijusio ūminio plaučių pažeidimo (TRALI) atvejai.

Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėje

Toliau pateiktos lentelės yra sudarytos pagal MedDRA organų sistemų klasifikaciją (OSK ir vartojamus terminus). 1 lentelėje nurodytos nepageidaujamos reakcijos, apie kurias pranešta atliekant klinikinius tyrimus, o 2 lentelėje – nepageidaujamos reakcijos, apie kurias pranešta vaistui patekus į rinką.

Dažniai buvo nustatyti remiantis šiais apibrėžimais: labai dažni ($\geq 1/10$), dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažni (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$), reti (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$), labai reti ($< 1/10\,000$), dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis).

Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos pateikiamos pagal sunkumą mažėjančia tvarka.

1 lentelė		
Nepageidaujamų reakcijų (NRV) dažnis klinikinių KIOVIG tyrimų metu		
MedDRA organų sistemų klasė (OSK)	Nepageidaujama reakcija	Dažnis
Infekcijos ir infestacijos	Bronchitas, nazofaringitas	Dažni
	Lėtinis sinusitas, grybelinė infekcija, infekcija, inkstų infekcija, sinusitas, viršutinių kvėpavimo takų infekcija, šlapimo takų infekcija, bakterinė šlapimo takų infekcija, aseptinis meningitas	Nedažni
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai	Anemija, limfadenopatija	Dažni
Imuninės sistemos sutrikimai	Padidėjęs jautrumas, anafilaksinė reakcija	Nedažni
Endokrininiai sutrikimai	Skydliaukės sutrikimas	Nedažni

1 lentelė Nepageidaujamų reakcijų (NRV) dažnis klinikinių KIOVIG tyrimų metu		
MedDRA organų sistemų klasė (OSK)	Nepageidaujama reakcija	Dažnis
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	Sumažėjęs apetitas	Dažni
Psichikos sutrikimai	Nemiga, nerimas	Dažni
	Dirglumas	Nedažni
Nervų sistemos sutrikimai	Galvos skausmas	Labai dažni
	Svaigulys, migrena, parestezija, hipestezija	Dažni
	Atminties praradimas, dizartrija, skonio sutrikimas, pusiausvyros sutrikimas, tremoras	Nedažni
Akių sutrikimai	Konjunktyvitas	Dažni
	Akių skausmas, akių patinimas	Nedažni
Ausų ir labirinto sutrikimai	Galvos sukimasis, skystis vidurinėje ausyje	Nedažni
Širdies sutrikimai	Tachikardija	Dažni
Kraujagyslių sutrikimai	Hipertenzija	Labai dažni
	Odos paraudimas	Dažni
	Periferinis šalimas, venų uždegimas	Nedažni
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai	Kosulys, rinorėja, astma, nosies gleivinės paburkimas, burnos ir ryklės skausmas, dispnėja	Dažni
	Burnos ir ryklės tinimas	Nedažni
Virškinimo trakto sutrikimai	Pykinimas	Labai dažni
	Viduriavimas, vėmimas, pilvo skausmas, dispepsija	Dažni
	Pilvo pūtimas	Nedažni
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Bėrimas	Labai dažni
	Kontūzija, niežėjimas, dilgėlinė, dermatitas, eritema	Dažni
	Angioneurozinė edema, ūminė dilgėlinė, šaltas prakaitas, padidėjusio jautrumo šviesai reakcija, prakaitavimas naktį, hiperhidrozė	Nedažni
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai	Nugaros skausmas, sąnarių skausmas, galūnių skausmas, raumenų skausmas, raumenų spazmai, raumenų silpnumas	Dažni
	Raumenų trūkčiojimas	Nedažni
Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai	Proteinurija	Nedažni
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Vietinės reakcijos (pvz., infuzijos vietos skausmas, patinimas, reakcija ar niežėjimas), karščiavimas, nuovargis	Labai dažni
	Šaltkrėtis, edema, į gripą panašus negalavimas, nemalonus pojūtis krūtinėje, krūtinės skausmas, astenija, negalavimas, sustingimas	Dažni
	Krūtinės spaudimo jausmas, karščio jautimas, deginimo pojūtis, tinimas	Nedažni
Tyrimai	Cholesterolio kiekio kraujyje padidėjimas, kraujo kreatinino padidėjimas, šlapalo kiekio kraujyje padidėjimas, sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių skaičius, padidėjęs alanino aminotransferazės aktyvumas, hematokrito sumažėjimas, raudonųjų kraujo ląstelių skaičiaus sumažėjimas, padažnėjęs kvėpavimas	Nedažni

2 lentelė Nepageidaujamos reakcijos (NR), apie kurias pranešta vaistiniam preparatui patekus į rinką		
MedDRA organų sistemų klasė (OSK)	Nepageidaujama reakcija	Dažnis
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai	Hemolizė	Dažnis nežinomas
Imuninės sistemos sutrikimai	Anafilaksinis šokas	Dažnis nežinomas
Nervų sistemos sutrikimai	Praeinantis išemijos priepuolis, galvos smegenų kraujotakos sutrikimas	Dažnis nežinomas
Širdies sutrikimai	Miokardo infarktas	Dažnis nežinomas
Kraujagyslių sutrikimai	Hipotenzija, giliųjų venų trombozė	Dažnis nežinomas
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai	Plaučių embolija, Plaučių edema	Dažnis nežinomas
Tyrimai	Teigiamas tiesioginis Kumbso mėginys, sumažėjęs deguonies įsisotinimas	Dažnis nežinomas
Sužalojimai, apsinuodijimai ir procedūrų komplikacijos	Su kraujo perpylimu susijęs ūminis plaučių pažeidimas	Dažnis nežinomas

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Raumenų trūkčiojimas ir silpnumas pasireiškė tik DMN sergantiems pacientams.

Vaikų populiacija

Nepageidaujamų reakcijų dažnis, tipas ir sunkumas vaikams yra tokie patys kaip ir suaugusiesiems.

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi **V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema**.

Informacija apie saugumą, susijusį su užkrato perdavimu, pateikiama 4.4 skyriuje.

4.9 Perdozavimas

Perdozavimas gali lemti skysčių perteklių ir padidėjusį klampumą, ypač pacientams, priklausantiems rizikos grupėms, įskaitant pagyvenusius pacientus arba pacientus, kuriems yra sutrikusi širdies arba inkstų veikla (žr. 4.4 skyrių).

Vaikų populiacija

Mažesniems vaikams iki 5 metų amžiaus gali pasireikšti nepageidaujamų reakcijų dėl skysčių tūrio pertekliaus. Todėl šios populiacijos pacientams reikia ypač atidžiai apskaičiuoti dozę. Be to, Kawasaki liga sergantys vaikai yra ypač didelės rizikos grupėje dėl gretutinio širdies funkcijos sutrikimo, todėl vartojimo dozė ir leidimo greitis turi būti atidžiai kontroliuojami.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – imuniniai serumai ir imunoglobulinai: žmogaus normalieji imunoglobulinai, skirti vartoti į veną, ATC kodas – J06BA02.

Didžiausią žmogaus normaliojo imunoglobulino dalį sudaro imunoglobulinas G (IgG), turintis platų spektrą antikūnų prieš infekcijų sukėlėjus.

Žmogaus normaliajame imunoglobuline yra IgG antikūnų, kurie egzistuoja normalioje populiacijoje. Jis dažniausiai ruošiamas iš ne mažiau kaip 1 000 dovių sukauptos plazmos. Imunoglobulino G poklasiai jame pasiskirstę panašiomis proporcijomis kaip ir natūralioje žmogaus plazmoje. Tinkamos šio vaistinio preparato dozės gali grąžinti nenormaliai žemus imunoglobulino G lygius į normalius.

Esant indikacijoms, kitokioms nei pakaitinė terapija, veikimo pobūdis nėra visiškai nustatytas, tačiau į jį įeina imunomoduliacinis poveikis.

Vaikų populiacija

Nėra teorinių ar nustatytų imunoglobulinų veikimo vaikams ir suaugusiesiems skirtumų.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Žmogaus normalusis imunoglobulinas patenka į gavėjo kraujotaką tuojau pat suleidus į veną. Jis gana greitai paskirstomas po plazmą ir nekraujagyslinius skysčius; maždaug po 3–5 dienų pasiekama pusiausvyra tarp kraujagyslinių ir nekraujagyslinių dalių.

KIOVIG farmakokinetiniai parametrai buvo apibrėžti dviejose pirminių imuniteto nepakankamumu (PIN) sergančių ligonių klinikinėse studijose Europoje ir Jungtinėse Valstijose. Iš viso 83 ne jaunesnio kaip 2 metų amžiaus pacientai šiose studijose nuo 6 iki 12 mėnesių buvo gydomi preparato dozėmis nuo 300 iki 600 mg/kg kūno svorio, leidžiamomis kas 21–28 dienas. Vidutinis IgG pusinės eliminacijos periodas po KIOVIG suleidimo buvo 32,5 dienos. Šis periodas kiekvienam pacientui gali būti skirtingas, ypač pirminio imuniteto nepakankamumo atveju. Preparato farmakokinetinių parametrų santrauka pateikiama toliau esančioje lentelėje. Visi parametrai buvo vertinami atskirai trijose amžiaus grupėse: vaikų (iki 12 metų, n=5), paauglių (nuo 13 iki 17 metų, n=10) ir suaugusiųjų (virš 18 metų amžiaus, n=64). Studijose gautos vertės yra panašios į parametrus, nustatytus vartojant kitus žmogaus imunoglobulinus.

KIOVIG farmakokinetinių parametrų santrauka						
Parametrai	Vaikai (iki 12 metų)		Paaugliai (13–17 metų)		Suaugusieji (18 metų ir vyresni)	
	Mediana	95% PI*	Mediana	95% PI*	Mediana	95% PI*
Galutinis pusinės eliminacijos periodas (dienomis)	41,3	20,2–86,8	45,1	27,3–89,3	31,9	29,6–36,1
C _{min} (mg/dl) (mažiausioji koncentracija)	2,28	1,72–2,74	2,25	1,98–2,64	2,24	1,92–2,43
C _{max} (mg/dl) (didžiausioji koncentracija)	4,44	3,30–4,90	4,43	3,78–5,16	4,50	3,99–4,78
In vivo nustatomas kiekis (%)	121	87–137	99	75–121	104	96–114
Nustatomo kiekio padidėjimas (mg/dl)/(mg/kg)	2,26	1,70–2,60	2,09	1,78–2,65	2,17	1,99–2,44
AUC _{0-21d} (g·h/dl) (plotas po kreive)	1,49	1,34–1,81	1,67	1,45–2,19	1,62	1,50–1,78

*PI – pasikliautinasis intervalas

IgG ir IgG kompleksus suardo retikuloendotelinės sistemos ląstelės.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Imunoglobulinai yra įprastos žmogaus kūno sudedamosios dalys.

KIOVIG saugumas buvo įrodytas kelių neklinikinių tyrimų metu. Įprastinių neklinikinių farmakologinio saugumo ir toksiškumo tyrimų duomenys įrodo, kad preparatas nesukelia pavojaus žmogaus organizmui.

Kartotinių dozių poveikio toksiškumo, genotoksiškumo ir toksiškumo reprodukcinei sistemai tyrimai su gyvūnais nėra atliekami, nes susidaro antikūnų heterologiniams baltymams, kurie trukdo tirti. Kadangi klinikinė patirtis nerodo, kad imunoglobulinai yra potencialūs kancerogenai, heterogeninių rūšių eksperimentiniai tyrimai nebuvo atlikti.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Glicinas
Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šio vaistinio preparato negalima maišyti su kitais vaistiniais preparatais ir kitais IVlg preparatais.

6.3 Tinkamumo laikas

2 metai

Jei KIOVIG reikia skiesti iki mažesnės koncentracijos, po praskiedimo preparatą reikia suvartoti nedelsiant. Nustatyta, kad KIOVIG stabilumas po praskiedimo 5% gliukozės tirpalu iki galutinės 50 mg/ml (5%) imunoglobulino koncentracijos išlieka 21 dieną laikant 2°C–8°C temperatūroje, taip pat 28°C–30°C temperatūroje, tačiau mikrobiologinio užteršimo ir saugumo aspektai netirti.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje.

Negalima užšaldyti.

Buteliuką laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Praskiesto vaistinio preparato laikymo sąlygos pateikiamos 6.3 skyriuje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

10, 25, 50, 100, 200 ml arba 300 ml tirpalo flakone (I stiklo tipo) su (brombutilo) kamščiu.
Pakuotėje – 1 flakonas.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Prieš vartojant preparatas turi būti kambario arba kūno temperatūros.

Jei preparatą reikia skiesti, rekomenduojama naudoti 5% gliukozės tirpalą. Imunoglobulino 50 mg/ml (5%) tirpalui paruošti reikia KIOVIG 100 mg/ml (10%) praskiesti tokiu pačiu kiekiu gliukozės tirpalo. Rekomenduojama skiedimo metu kiek įmanoma išvengti mikrobiologinio užteršimo.

Prieš suleidžiant ligoniui preparatas turi būti kruopščiai apžiūrėtas. Tirpalą galima leisti, jeigu jis yra skaidrus arba truputį keičiantis spalvas ir bespalvis arba vos gelsvas. Jei tirpalas drumstas ar turi nuosėdų, jo leisti negalima.

KIOVIG turi būti vartojamas tik į veną. Kiti vartojimo būdai netirti.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
A-1221 Viena, Austrija
medinfoEMEA@takeda.com

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2006 m. sausio 19 d.
Paskutinio perregistravimo data 2010 m. gruodžio 6 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu/>.

II PRIEDAS

- A. BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAI IR GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**
- E. SPECIFINIS ĮPAREIGOJIMAS ĮVYKDYTI POREGISTRACINĖS UŽDUOTIS SĄLYGINĖS REGISTRACIJOS ATVEJU / REGISTRACIJOS IŠIMTINĖMIS SĄLYGOMIS ATVEJU**

A. BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAI IR GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Biologinės veikliosios medžiagos gamintojų pavadinimas ir adresas

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

Gamintojų, atsakingų už serijų išleidimą, pavadinimai ir adresai

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

Su pakuote pateikiamame lapelyje nurodomas gamintojo, atsakingo už konkrečios serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

- **Oficialus serijų išleidimas**

Pagal direktyvos 2001/83/EB 114 straipsnio reikalavimus oficialiai serijas išleis valstybinė arba tam skirta laboratorija.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyta Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

- **Papildomos rizikos mažinimo priemonės**

Nereikia.

- **Įpareigojimas vykdyti poregistracines užduotis**

Nereikia.

**E. SPECIFINIS ĮPAREIGOJIMAS ĮVYKDYTI POREGISTRACINES UŽDUOTIS
SĄLYGINĖS REGISTRACIJOS ATVEJU**

Nereikia.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ KARTONINĖ DĖŽUTĖ (1 G, 2,5 G, 5 G, 10 G, 20 G IR 30 G)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

KIOVIG 100 mg/ml infuzinis tirpalas (10%)
žmogaus normalusis imunoglobulinas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Žmogaus baltymai, 100 mg/ml, mažiausiai 98% yra IgG

Didžiausia imunoglobulino A (IgA) koncentracija: 140 mikrogramų viename 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. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Glicinas
Injekcinis vanduo

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Infuzinis tirpalas (10%)
1 flakonas

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti į veną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje.

Negalima užšaldyti.

Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
A-1221 Viena
Austrija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

KIOVIG

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

Nacionalinis vaistinio preparato identifikacinis numeris.

INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS

FLAKONO ETIKETĖ (5 G, 10 G, 20 G IR 30G)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

KIOVIG 100 mg/ml infuzinis tirpalas
žmogaus normalusis imunoglobulinas

2. VEIKLIOJI (-OS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Žmogaus baltymai, 100 mg/ml, mažiausiai 98% yra IgG

Didžiausia imunoglobulino A (IgA) koncentracija: 140 mikrogramų viename ml.

5 g/50 ml

10 g/100 ml

20 g/200 ml

30 g/300 ml

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Glicinas
Injekcinis vanduo

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Infuzinis tirpalas (10%)
1 flakonas

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti į veną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje.

Negalima užšaldyti.

Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
A-1221 Viena
Austrija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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. SERIJOS NUMERIS

EXP

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU****17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

Nacionalinis vaistinio preparato identifikacinis numeris.

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**FLAKONO ETIKETĖ (1 G)****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

KIOVIG 100 mg/ml infuzinis tirpalas
žmogaus normalusis imunoglobulinas
Leisti į veną.

2. VARTOJIMO METODAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

1 g/10 ml

6. KITA

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**FLAKONO ETIKETĖ (2,5 G)****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

KIOVIG 100 mg/ml infuzinis tirpalas
žmogaus normalusis imunoglobulinas
Leisti į veną.

2. VARTOJIMO METODAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

2,5 g/25 ml

6. KITA

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje.
Negalima užšaldyti.
Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

KIOVIG 100 mg/ml infuzinis tirpalas žmogaus normalusis imunoglobulinas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra KIOVIG ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant KIOVIG
3. Kaip vartoti KIOVIG
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti KIOVIG
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra KIOVIG ir kam jis vartojamas

KIOVIG priskiriamas vaistinių preparatų, vadinamų imunoglobulinais, grupei. Šiuose preparatuose yra antikūnų, kurių normaliai yra žmogaus kraujyje. Antikūnai padeda Jūsų kūnui kovoti su infekcijomis. Tokie vaistiniai preparatai kaip KIOVIG skiriami pacientams, kurių kraujyje nepakanka antikūnų ir kurie dažnai užsikrečia infekcijomis. Juos taip pat gali vartoti pacientai, kuriems reikia papildomų antikūnų kai kurių uždegiminių ligų (autoimuninių ligų) gydymui.

Kam KIOVIG vartojamas

KIOVIG skiriamas pacientams, neturintiems pakankamai antikūnų (pakaitinė terapija). Tokių ligonių yra dvi grupės:

1. Pacientai, kuriems būdingas įgimtas antikūnų gamybos nepakankamumas (pirminis imuniteto nepakankamumo sindromas).
2. Pacientams su antrinio imuniteto nepakankamumo (AIN) atvejais, sergantiems sunkiomis arba pasikartojančiomis infekcijomis, kuriems antimikrobinis gydymas neveiksmingas ir kuriems yra **įrodytas specifinių antikūnų nepakankamumas (ISAN)*** arba IgG kiekis serume <4 g/l.

*ISAN = būklė, kai IgG antikūnų titras nepadidėja mažiausiai 2 kartus paskiepijus pneumokokine polisacharidinio ir polipeptidinio antigeno vakcinomis

Pacientų, kuriems reikia papildomų antikūnų, kai kurių uždegiminių ligų gydymui (imunomoduliacijai). Tokių yra penkios grupės:

1. Pacientai, kurių kraujyje nepakanka trombocitų (sergantys pirmine imunine trombocitopenija, ITP) ir kuriems gresia rizika nukraujuoti arba kuriems artimiausiu metu numatyta operacija.
2. Pacientai, sergantys liga, sukeliančia daugelio nervų uždegimą visame kūne (Guillain-Barré sindromas).
3. Pacientai, sergantys liga, sukeliančia daugkartinį kelių kūno organų uždegimą (Kawasaki liga).
4. Pacientai, kamuojami retos ligos, kuriai būdingas lėtinis galūnių asimetrinis silpnėjimas, neprarandant jutimo (daugiažidininė motorinė neuropatija, DMN).

5. Pacientai, kamuojami lėtinės uždegiminės demielinizuojančios poliradikuloneuropatijos (LUDP).

2. Kas žinotina prieš vartojant KIOVIG

KIOVIG vartoti negalima

Jeigu yra alergiją imunoglobulinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Pavyzdžiui, jeigu Jums nepakanka imunoglobulino A, gali būti, kad Jūsų kraujyje yra antikūnų imunoglobulinui A. Kadangi KIOVIG sudėtyje yra nedidelis kiekis (mažiau negu 0,14 mg/ml) imunoglobulino A, Jums gali kilti alerginė reakcija.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su savo gydytoju, vaistininku ar slaugytoju, prieš pradėdami vartoti KIOVIG.

Kiek laiko reikia stebėti leidžiant vaistą

- Viso KIOVIG leidimo metu Jūs būsite atidžiai stebimi, ar nekyla reakcija. Gydytojas pasirūpins, kad KIOVIG būtų leidžiamas Jums tinkamu greičiu.
- Didesnė rizika atsirasti nepageidaujamai reakcijai į vaistą, jeigu KIOVIG leidžiamas dideliu greičiu, jei Jūsų kraujyje yra mažai antikūnų (hipogamaglobulinemija arba agamaglobulinemija), jeigu anksčiau niekada nevartojote šio vaisto arba jei nuo paskutinio karto, kai jį vartojote, praėjo ilgas laiko tarpas (pvz., kelios savaitės). Tokiu atveju visą leidimo laikotarpį ir valandą po jo būsite atidžiai stebimi.
- Jeigu KIOVIG Jums jau buvo skirtas anksčiau, o paskutinį kartą – neseniai, Jus reikia stebėti leidimo metu ir ne trumpiau kaip 20 minučių po suleidimo.

Kada reikia sulėtinti ar nutraukti leidimą

Retais atvejais gali būti, kad anksčiau patyrėte reakciją į tam tikrus antikūnus ir dėl to būsite jautrūs vaistams, kurių sudėtyje yra antikūnų. Tai ypač tikėtina, jei Jums yra IgA nepakankamumas. Šiais retais atvejais Jums gali kilti alerginė reakcija, tokia kaip staigus kraujo spaudimo kritimas ar šokas, net jei praeityje buvote gydyti vaistais, kuriuose yra antikūnų.

Jei leidžiant KIOVIG Jums pasireiškė reakcija, nedelsdami praneškite gydytojui. Gydytojo sprendimu Jums gali būti sumažintas leidimo greitis arba infuzija visai nutraukta.

Tam tikros pacientų grupės

- Jūsų gydytojas imsis specialių atsargumo priemonių, jei turite antsvorio, esate vyresnio amžiaus, sergate diabetu, Jūsų kraujo spaudimas aukštas, sumažėjęs kraujo tūris (hipovolemija) arba turite problemų dėl kraujagyslių (kraujagyslių ligos). Šiais atvejais, nors ir labai retai, imunoglobulinas gali padidinti širdies infarkto, insulto, plaučių embolijos arba giliųjų venų trombozės riziką.
- Pasakykite gydytojui, jei sergate diabetu. Nors KIOVIG sudėtyje nėra cukraus, jis gali būti skiedžiamas 5% gliukozės tirpalu, kuris gali paveikti cukraus kiekį Jūsų kraujyje.
- Pasakykite gydytojui apie esamas ar anksčiau buvusias inkstų problemas, arba jei vartojate vaistinius preparatus, galinčius pakenkti inkstams (nefrotoksinius vaistinius preparatus), nes yra labai maža ūmaus inkstų nepakankamumo tikimybė.
- Pasakykite gydytojui, jeigu Jums yra kokia nors inkstų liga. Jūsų gydytojas parinks Jums tinkamą intraveninį imunoglobuliną.

KIOVIG pagamintas iš žmogaus plazmos (skystosios kraujo dalies). Jei vaistai gaminami iš žmogaus kraujo ar plazmos, imamas daugelio priemonių pacientams apsaugoti nuo infekcijų perdavimo. Kraujo ar plazmos donoriai parenkami rūpestingai, įsitikinant, kad jie nėra infekcijų nešiotojai, taip pat kiekviena plazmos donacija ir plazmos kaupiniai tikrinami, dėl virusų arba kitų infekcijos sukėlėjų. Šių preparatų gamintojai, apdorodami kraują ir plazmą, įtraukia technologinius procesus, kurie gali padaryti virusus neaktyvius arba juos pašalinti. Nepaisant šių priemonių, vartojant vaistus, pagamintus iš žmogaus kraujo ar plazmos, tikimybė, kad gali būti perduotas užkratas, negali būti visiškai atmesta. Tai taip pat galioja visiems nežinomiems ar naujiems virusams ir kitoms užkrato rūšims.

Minėtos priemonės gaminant KIOVIG laikomos veiksmingomis nuo tokių apvaskalą turinčių virusų, kaip žmogaus imunodeficito virusas (ŽIV), hepatito B ir hepatito C virusas, taip pat apvaskalo neturinčio hepatito A viruso ir parvoviruso B19. KIOVIG sudėtyje taip pat yra antikūnų, kurie gali apsaugoti nuo hepatito A ir parvoviruso B19 infekcijų.

Kiti vaistai ir KIOVIG

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Jeigu buvote skiepyti per pastarąsias šešias savaites ir laikotarpiu iki trijų mėnesių, leidžiami imunoglobulinai, tokie kaip KIOVIG, gali susilpninti kai kurių gyvų virusų vakcinų, tokių kaip tymų, raudonukės, kiaulytės ir vėjaraupių, veikimą. Todėl po imunoglobulinų vartojimo, prieš skiepijantis susilpninta gyva vakcina, Jums gali tekti palaukti iki 3 mėnesių. Po imunoglobulinų vartojimo, prieš skiepijantis tymų vakcina, Jums gali tekti palaukti iki 1 metų.

Poveikis kraujo tyrimams

KIOVIG sudėtyje yra didelė įvairovė antikūnų, tarp jų ir galinčių paveikti kraujo tyrimų rezultatus. Jei po KIOVIG leidimo Jums atliekami kraujo tyrimai, pasakykite imančiam kraują asmeniui arba gydytojui, kad Jums suleista šio vaisto.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

- Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.
- Nebuvo atlikta klinikinių studijų su nėščiomis ar žindančiomis moterimis. Tačiau preparatai, kurių sudėtyje yra antikūnų, buvo vartojami gydant nėščias ir žindančias moteris, ir patirtis rodo, kad nėra žalingo poveikio nėštumo eigai ir naujagimiui.
- Jeigu žindote kūdikį ir Jums skiriamas KIOVIG, antikūnai, esantys preparate, gali būti aptikti ir piene. Todėl Jūsų kūdikis gali būti apsaugotas nuo kai kurių infekcijų.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Gydymo KIOVIG metu pacientams gali pasireikšti tokios reakcijos (pvz., galvos svaigimas arba pykinimas), kurios gali turėti įtakos gebėjimui vairuoti arba valdyti mechanizmus. Jei taip atsitinka, turite palaukti, kol reakcijos pradings.

3. Kaip vartoti KIOVIG

KIOVIG skirtas intraveniniam vartojimui (lašinti į veną). Tai atlieka Jūsų gydytojas arba slaugytoja. Dozė ir infuzijos dažnumas gali keistis priklausomai nuo Jūsų būklės ir kūno svorio.

Iš pradžių KIOVIG Jums bus leidžiamas lėtai. Atsižvelgdamas į Jūsų savijautą, gydytojas gali laipsniškai didinti leidimo greitį.

Vartojimas vaikams ir paaugliams

Vaikams ir paaugliams (0–18 metų amžiaus) taikomos tokios pačios indikacijos, dozė ir infuzijos dažnumas kaip ir suaugusiesiems.

Ką daryti pavartojus per didelę KIOVIG dozę?

Pavartojus per didelę KIOVIG dozę Jūsų kraujas gali tapti per tirštas (hiperviskoze). Tai ypač gresia, jei priklausote rizikos grupei, pvz., esate senyvo amžiaus arba turite inkstų problemų. Būtinai gerkite pakankamai skysčių, kad nepasireikštų dehidratacija, ir pasakykite gydytojui, jei turite žinomų medicininių problemų.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Tam tikro šalutinio poveikio, pvz., galvos skausmo arba paraudimo, tikimybę galima sumažinti sumažinus leidimo greitį.

Toliau pateiktas vartojant KIOVIG pranešto šalutinio poveikio sąrašas.

- Labai dažnas šalutinis poveikis (gali turėti poveikį daugiau kaip 1 iš 10 pacientų): galvos skausmas, padidėjęs kraujospūdis, pykinimas, bėrimas, vietinės reakcijos (pvz., infuzijos vietos skausmas ir patinimas ar kitos reakcijos infuzijos vietoje), karščiavimas, nuovargis.
- Dažnas šalutinis poveikis (gali turėti poveikį iki 1 iš 10 pacientų): bronchitas, peršalimas, sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių kiekis, patinę limfmazgiai, sumažėjęs apetitas, nemiga, nerimas, svaigulys, migrena, odos ar galūnės tirpimas ar dilgčiojimas, suprastėjęs lytėjimo pojūtis, akies uždegimas, dažnas širdies ritmas, odos paraudimas, kosulys, sloga, lėtinis kosulys arba švokštimas (astma), užsikimšusi nosis, gerklės skausmas, pasunkėjęs kvėpavimas, viduriavimas, vėmimas, pilvo skausmas, sutrikęs virškinimas, kontūzija, niežėjimas ir dilgėlinė, dermatitas, odos paraudimas, nugaros, sąnarių, rankų arba kojų, raumenų skausmai, raumenų spazmai, raumenų silpnumas, šalčio pojūtis, skysčio kaupimasis po oda, į gripą panašus negalavimas, skausmas ar nemalonus pojūtis krūtinėje, silpnumas ar silpnumo pojūtis, negalavimas, šaltkrėtis.
- Nedažnas šalutinis poveikis (gali turėti poveikį iki 1 iš 100 pacientų): lėtinė nosies infekcija, grybelinės infekcijos, įvairios infekcijos (nosies ir gerklės, inkstų arba šlapimo pūslės), aseptinis smegenų dangalo uždegimas, sunkios alerginės reakcijos, skydliaukės sutrikimas, per stiprus atsakas į dirginimą, atminties pablogėjimas, kalbos sutrikimai, neįprastas skonis burnoje, sutrikusi pusiausvyra, nevalingas drebulys, akių skausmas arba patinimas, galvos sukimasis, skystis vidurinėje ausyje, šaltis rankose ir pėdose, venų uždegimas, ausų ir gerklės patinimas, pilvo pūtimas, greitas odos tinimas, ūminis odos uždegimas, šaltas prakaitas, padidėjusio odos jautrumo į saulės šviesą reakcija, gausus prakaitavimas, taip pat ir miegant, raumenų trūkčiojimas, serumo baltymų perteklius šlapime, krūtinės spaudimo jausmas, karščio jutimas, deginimo pojūtis, patinimas, padažnėjęs kvėpavimas, kraujo tyrimo rezultatų pokyčiai.
- Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis): raudonųjų kraujo kūnelių irimas, gyvybei pavojingas alerginis šokas, praeinantis insultas, insultas, žemas kraujospūdis, širdies priepuolis (miokardo infarktas), kraujo krešulys didžiojoje venoje, kraujo krešulys pagrindinėje plaučio arterijoje, skysčio kaupimasis plaučiuose, teigiamas Kumbso mėginio rezultatas, sumažėjęs deguonies įsotinimas kraujyje, su kraujo perpylimu susijęs ūminis plaučių pažeidimas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi

V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti KIOVIG

- Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.
- Ant etiketės ir išorinės dėžutės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.
- Pastebėjus, kad tirpale yra neištirpusių dalelių arba pakitusi jo spalva, šio vaisto vartoti negalima.
- Laikyti ne aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje.
- Negalima užšaldyti.
- Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

KIOVIG sudėtis

- Veiklioji KIOVIG medžiaga yra žmogaus normalusis imunoglobulinas.
- 1 ml KIOVIG yra 100 mg žmogaus baltymų, iš kurių mažiausiai 98% yra imunoglobulinas G (IgG).
- Kitos medžiagos (pagalbinės medžiagos) yra glicinas ir injekcinis vanduo.

KIOVIG išvaizda ir kiekis pakuotėje

KIOVIG yra infuzinis tirpalas 10, 25, 50, 100, 200 arba 300 ml flakonuose. Tirpalas yra skaidrus arba šiek tiek opalescuojantis ir bespalvis arba vos gelsvos spalvos. Gali būti tiekiamos ne visos nurodytos pakuotės.

Registruotojas

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
A-1221 Vienna
Austrija

Gamintojas

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

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

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

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
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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas .

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>.

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:

Vartojimo metodas

- KIOVIG galima vartoti tik į veną. Kitokie vartojimo būdai netirti.
- Pradinis normalaus žmogaus imunoglobulino leidimo į veną greitis turi būti 0,5 ml/kg KM/val., leisti 30 minučių. Jei toleruojama, galima laipsniškai didinti leidimo greitį daugiausia iki maksimalaus 6 ml/kg KM/val. Klinikinių studijų, atliktų su ribotu skaičiumi pacientų, duomenimis, PIN sergantys pacientai gali toleruoti leidimo greitį iki 8 ml/kg KM/val.
- Jeigu prieš vartojimą reikia praskiesti, KIOVIG galima skiesti 5% gliukozės tirpalu, kol koncentracija pasieks 50 mg/ml (5% imunoglobulino).
- Atsiradus bet kuriai nepageidaujamai reakcijai į infuziją, reikia mažinti infuzijos greitį arba ją visiškai sustabdyti.

Specialios atsargumo priemonės

- Atsiradus bet kuriam šalutiniam poveikiui, susijusiam su vaisto infuzija, pirmiausia reikia mažinti leidimo greitį arba visai sustabdyti infuziją.
- Kiekvieną kartą, kai skiriamas KIOVIG, rekomenduojama užrašyti preparato pavadinimą ir serijos numerį.

Nesuderinamumas

Šio vaisto negalima maišyti su kitais.

Specialios atsargumo priemonės laikymui

- Praskiestą preparatą rekomenduojama suvartoti nedelsiant. Nustatyta, kad KIOVIG stabilumas po praskiedimo 5% gliukozės tirpalu iki 50 mg/ml (5% imunoglobulino) koncentracijos išlieka 21 dieną tiek laikant 2°C–8°C temperatūroje, tiek 28°C–30°C temperatūroje. Tačiau mikrobiologinio užterštumo ir saugumo aspektai netirti.

Vaistinio preparato ruošimo ir jo atliekų tvarkymo instrukcija

- Prieš vartojant preparatas turi būti kambario arba kūno temperatūros.
- Prieš suleidžiant lignonui KIOVIG reikia kruopščiai apžiūrėti, ar jame nėra neištirpusių dalelių, ar nepakitusi tirpalo spalva. Galima leisti tirpalą, jeigu jis yra skaidrus ar truputį keičiantis

spalvas ir bespalvis ar šiek tiek gelsvas. Jei tirpale yra dalelių arba jo spalva pakitusi, preparato vartoti negalima.

- Jeigu preparatą reikia skiesti, rekomenduojama naudoti 5% gliukozės tirpalą. 50 mg/ml (5%) tirpalui paruošti reikia 100 mg/ml (10%) KIOVIG praskiesti tokiu pačiu kiekiu gliukozės tirpalo. Rekomenduojama skiedimo metu kiek įmanoma vengti mikrobiologinio užteršimo.
- Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

Dozės rekomendacijos

Indikacija	Dozė	Injekcijų dažnumas
Pakeičiamoji terapija esant pirminiam imuniteto nepakankamumui	pradinė dozė: 0,4–0,8 g/kg palaikomoji dozė: 0,2–0,8 g/kg	kas 3–4 savaites, kad mažiausioji IgG koncentracija būtų bent 5–6 g/l
Pakeičiamoji terapija esant antriniam imunodeficitui	0,2–0,4 g/kg	kas 3–4 savaites, kad mažiausioji IgG koncentracija būtų bent 5–6 g/l
<u>Imunomoduliacija:</u>		
Pirminė imuninė trombocitopenija	0,8–1 g/kg arba 0,4 g/kg/d	pirmąją dieną; per tris dienas galima vieną kartą pakartoti 2–5 dienas
Guillain-Barré sindromas	0,4 g/kg/d	5 dienas
Kawasaki liga	2 g/kg	viena dozė kartu su acetilsalicilo rūgštimi
Lėtinė uždegiminė demielinizuojanti poliradikuloneuropatija (LUDP)	pradinė dozė: 2 g/kg palaikomoji dozė: 1 g/kg	išdalytomis dozėmis per 2–5 dienas kas 3 savaites per 1–2 dienas
Daugiažidininė motorinė neuropatija (DMN)	pradinė dozė: 2 g/kg palaikomoji dozė: 1 g/kg arba 2 g/kg	per 2–5 dienas kas 2–4 savaites arba kas 4–8 savaites per 2–5 dienas