

ANNESS I
SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

KIOVIG 100 mg/ml soluzzjoni għall-infużjoni

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Immunoglobulina normali umana (IVIg)

ml wiehed fih:

Immunoglobulina normali umana 100 mg
(purità ta' mill-inqas 98% ta' IgG)

Kull kunjett wiehed ta' 10 ml fih: 1 g ta' immunoglobulina normali umana
Kull kunjett wiehed ta' 25 ml fih: 2.5 g ta' immunoglobulina normali umana
Kull kunjett wiehed ta' 50 ml fih: 5 g ta' immunoglobulina normali umana
Kull kunjett wiehed ta' 100 ml fih: 10 g ta' immunoglobulina normali umana
Kull kunjett wiehed ta' 200 ml fih: 20 g ta' immunoglobulina normali umana
Kull kunjett wiehed ta' 300 ml fih: 30 g ta' immunoglobulina normali umana

Distribuzzjoni tas-sottoklassijiet ta' IgG (valuri approssimattivi):

$\text{IgG}_1 \geq 56.9\%$

$\text{IgG}_2 \geq 26.6\%$

$\text{IgG}_3 \geq 3.4\%$

$\text{IgG}_4 \geq 1.7\%$

Il-kontenut massimu ta' IgA hu ta' 140 mikrogramma/ml.

Magħmul mill-plażma ta' donaturi umani.

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-infużjoni

Is-soluzzjoni hija ċara jew kemmxejn opalexxenti u bla kulur jew safra ċara.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Terapija tas-sostituzzjoni f'persuni adulti, tfal u adolexxenti (li jkollhom minn 0 sa 18-il sena) f':

- Sindromi ta' immunodeficienza primarja (PID - *primary immunodeficiency syndromes*) b'indeboliment tal-produzzjoni ta' antikorpi (ara sezzjoni 4.4).
- Immunodeficienzi sekondarji (SID - *secondary immunodeficiencies*) f'pazjenti li jbatu minn infezzjonijiet severi jew rikorrenti, trattament antimikrobiku ineffettiv u **falliment ta' antikorp speċifiku li tinghata prova tiegħu (PSAF - *proven specific antibody failure*)*** jew livell ta' IgG fis-serum ta' <4 g/l.

*PSAF = falliment biex tinkiseb mill-inqas żieda doppja fit-titru tal-antikorp IgG għat-tilqima tal-polysaccharide tal-pnewmokokki u t-tilqima ta' antiġen ta' polypeptide.

Immunomodulazzjoni f'persuni adulti, tfal u adolexxenti (li jkollhom minn 0 sa 18-il sena) fi:

- Tromboċitopenija immuni primarja (ITP), f'pazjenti li qegħdin f'riskju għoli ta' hruġ ta' demm, jew qabel operazzjoni biex l-għadd tal-plejtlits jiġi kkoreġut.
- Sindrome ta' Guillain Barré.
- Il-marda ta' Kawasaki (flimkien ma' acetylsalicylic acid; ara 4.2).
- Poliradikulonewropatija bi hsara fil-majlin infjammatorja kronika (CIDP - *chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy*)
- Newropatija Multifokali tal-Moviment (*Multifocal Motor Neuropathy* -MMN).

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Il-kura ta' sostituzzjoni għandha tinbeda u tiġi mmonitorjata taħt is-supervizjoni ta' tabib b'esperjenza fil-kura ta' immunodeficijenza.

Pożoloġija

Id-doża u l-kors tad-doża jiddependu mill-indikazzjoni.

F'terapija ta' sostituzzjoni d-doża għandha mnejn ikollha tiġi individwalizzata għal kull pazjent skond ir-rispons farmakokinetiku u kliniku. Doża bbażata fuq il-piż tal-ġisem tista' teħtieġ aġġustament f'pazjenti b'piż baxx ħafna jew b'piż żejjed.

Il-programmi ta' korsijiet ta' doża li ġejjin huma mogħtija bħala linja gwida.

Terapija tas-sostituzzjoni f'sindromi ta' l-immunodeficijenza primarja

Il-kors tad-doża għandu jilhaq livell minimu ta' IgG (imkejjeq qabel l-infuzjoni li jmiss) ta' mill-inqas 5 sa 6 g/L. Hemm bżonn ta' minn tlieta sa sitt xhur wara l-bidu tat-terapija għall-ekwilibrizzjoni (livelli ta' IgG fi stat fiss) biex isseħħ. Id-doża inizjali rakkomandata hi ta' 0.4-0.8 g/kg mogħtija darba, segwita b'mill-inqas 0.2 g/kg kull tlieta sa erba' ġimgħat.

Id-doża meħtieġa biex jintlaħaq livell minimu ta' 5-6 g/L hi ta' 0.2-0.8 g/kg/xahar. L-intervall tad-doża meta l-istat fiss ikun intlaħaq ivarja minn 3-4 ġimgħat.

Il-livelli minimi ta' IgG għandhom jitkejlu u jiġu evalwati flimkien mal-inċidenza ta' infezzjoni. Biex titnaqqas ir-rata ta' infezzjoni batterjali, jista' jkun meħtieġ li żżid id-doża u timmira għall-inqas livelli li jkunu oġhla.

Immunodeficijenzi sekondarji (kif iddefiniti f'4.1.)

Id doża rakkomandata hi ta' 0.2-0.4 g/kg kull tlieta sa erba' ġimgħat.

Il livelli minimi ta' IgG għandhom jitkejlu u jiġu evalwati flimkien mal-inċidenza ta' infezzjoni. Id-doża għandha tiġi aġġustata kif meħtieġ biex tinkiseb l-aħjar protezzjoni kontra l-infezzjonijiet, tista' tkun meħtieġa zieda f'pazjenti b'infezzjoni persistenti; jista' jiġi kkunsidrat tnaqqis fid-doża meta l-pazjent jibqa' mingħajr infezzjoni.

Tromboċitopenija immuni primarja

Hemm żewġ skedi ta' kura alternattiva:

- 0.8-1 g/kg mogħtija fl-ewwel jum; din id-doża tista' tiġi ripetuta darba fi żmien 3 ijiem
- 0.4 g/kg mogħtija kuljum għal minn jumejn sa ħamest ijiem.

Il-kura tista' tiġi ripetuta jekk isseħħ rikaduta.

Sindrome ta' Guillain Barré

0.4 g/kg/kuljum fuq perjodu ta' 5 ijiem (ripetizzjoni possibbli tad-dożaġġ f'każ ta' rkadar).

Il-Marda ta' Kawasaki

2 g/kg għandhom jingħataw bħala f'doża waħda. Il-pazjenti għandhom jirċievu kura fl-istess hin b'acetylsalicylic acid.

Polinewropatija bi ħsara fil-majlin infjammatorja kronika (CIDP - chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy)

Doża tal-bidu: 2 g/kg diviżi fuq 2-5 ijiem konsekuttivi.

Doži ta' manteniment:

1 g/kg fuq 1-2 jiem konsekuttivi kull 3 ġimgħat.

L-effett tat-trattament għandu jiġi evalwat wara kull ċiklu; jekk ma jiġi osservat l-ebda effett tat-trattament wara 6 xhur, it-trattament għandu jitwaqqaf.

Jekk it-trattament ikun effettiv, trattament fit-tul għandu jkun soġġett għad-diskrezzjoni tat-tabib skont ir-rispons tal-pazjent u r-rispons għall-manteniment. Jista' jkun li d-dożaġġ u l-intervalli jkollhom jiġu adattati skont il-kors individwali tal-marda.

Newropatija Multifokali tal-Moviment (MMN)

Doża tal-bidu: 2 g/kg mogħtija fuq 2-5 jiem konsekuttivi.

Doża ta' manteniment: 1 g/kg kull 2 sa 4 ġimgħat jew 2 g/kg kull 4 sa 8 ġimgħat fuq 2-5 ijiem.

L-effett tat-trattament għandu jiġi evalwat wara kull ċiklu; jekk ma jiġi osservat l-ebda effett tat-trattament wara 6 xhur, it-trattament għandu jitwaqqaf.

Jekk it-trattament ikun effettiv, trattament fit-tul għandu jkun soġġett għad-diskrezzjoni tat-tabib skont ir-rispons tal-pazjent u r-rispons għall-manteniment. Jista' jkun li d-dożaġġ u l-intervalli jkollhom jiġu adattati skont il-kors individwali tal-marda.

Ir-rakkomandazzjonijiet dwar id-doži huma mogħtija fil-qosor fit-tabella li ġejja:

Indikazzjoni	Doża	Frekwenza ta' l-injezzjonijiet
Terapija ta' sostituzzjoni f'immunodeficienza primarja	doża tal-bidu: 0.4-0.8 g/kg doża ta' manteniment: 0.2-0.8 g/kg	kull 3-4 ġimgħat biex jinkiseb livell minimu ta' IgG ta' mill-inqas 5-6 g/l
Terapija ta' sostituzzjoni f'immunodeficienza sekondarja	0.2-0.4 g/kg	kull 3-4 ġimgħat biex jinkiseb livell minimu ta' IgG ta' mill-inqas 5-6 g/l
<u>Immunomodulazzjoni:</u>		
Tromboċitopenija immuni primarja	0.8-1 g/kg jew 0.4 g/kg/jum	f'jum 1 possibbilment ripetuta darba fi 3 ijiem għal 2-5 ijiem
Is-sindrome ta' Guillain Barré	0.4 g/kg/jum	għal 5 ijiem
Il-marda ta' Kawasaki	2 g/kg	f'doża waħda flimkien ma' acetylsalicylic acid

Indikazzjoni	Doża	Frekwenza ta' l-injezzjonijiet
Poliradikulonewropatija bi ħsara fil-majlin infjammatorja kronika (CIDP)	doża tal-bidu: 2 g/kg doża ta' manteniment: 1 g/kg	F'doži diviżi fuq 2-5 ijiem kull 3 ġimghat fuq 1-2 jiem
Newropatija Multifokali tal-Moviment (MMN)	doża tal-bidu: 2 g/kg doża ta' manteniment: 1 g/kg jew 2 g/kg	mogħtija fuq 2-5 ijiem kull 2-4 ġimghat jew kull 4-8 ġimghat fuq 2-5 ijiem

Popolazzjoni pedjatrika

Il-pożoloġija fi tfal u adolexxenti (0-18-il sena) mhijiex differenti minn dik tal-adulti, għax il-pożoloġija għal kull indikazzjoni tingħata skont il-piż tal-ġisem u tiġi aġġustata għar-riżultat kliniku tal-kundizzjonijiet imsemmija hawn fuq.

Indeboliment tal-fwied

M'hemmx evidenza li hemm bżonn aġġustament fid-doża.

Indeboliment tal-kliewi

L-ebda aġġustament fid-doża sakemm ma jkunx klinikament iġġustifikat, ara sezzjoni 4.4.

Anzjani

L-ebda aġġustament fid-doża sakemm ma jkunx klinikament iġġustifikat, ara sezzjoni 4.4.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Użu għal ġol-vini.

L-immunoglobulina normali umana għandha tingħata b'infużjoni ġol-vini b'rata inizjali ta' 0.5 ml/kg BW/siegħa għal 30 minuta. Jekk din tiġi ttollerata sewwa (ara sezzjoni 4.4), ir-rata ta' amministrazzjoni tista', bil-mod il-mod tizdied għal massimu ta' 6 ml/kg BW/siegħa. Informazzjoni klinika miksuba minn numru limitat ta' pazjenti tindika wkoll li pazjenti adulti b'PID jistgħu jittolleraw rata ta' infużjoni ta' mhux aktar minn 8 ml/kg BW/siegħa. Għal prekawzjonijiet addizzjonali dwar l-użu ara sezzjoni 4.4.

Jekk ikun hemm bżonn ta' dilwizzjoni qabel l-infużjoni, KIOVIG jista' jiġi dilwit b'soluzzjoni li ta' 5% glucose għal konċentrazzjoni finali ta' 50 mg/ml (5% immunoglobulina). Għal struzzjonijiet fuq id-dilwizzjoni tal-prodott mediċinali qabel l-amministrazzjoni, ara sezzjoni 6.6.

Kwalunkwe avveniment avvers marbut mal-infużjoni għandu jiġi kkurat billi tbaxxi r-rati tal-infużjoni jew billi twaqqaf l-infużjoni.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.

Sensittività eċċessiva għal immunoglobulini tal-bniedem, b'mod speċjali f'pazjenti li jkollhom antikorpi kontra IgA.

Pazjenti b'defiċjenza selettiva ta' IgA li żviluppaw antikorpi għal IgA, peress li l-ghoti ta' prodott li fih IgA jista' jirriżulta f'anafilassi.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Reazzjoni għall-infużjoni

Ċerti reazzjonijiet avversi severi (eż. uġiġh ta' ras, fwawar, tertir ta' bard, majalġja, tharhir, takikardija, uġiġh fil-parti t'isfel tad-dahar, dardir, u pressjoni baxxa) jistghu jkunu relatati mar-rata ta' infużjoni. Ir-rata ta' infużjoni rakkomandata mogħtija taħt sezzjoni 4.2 għandha tiġi segwita mill-qrib. Il-pazjenti għandhom jiġu monitorjati mill-qrib u osservati b'attenzjoni għal kwalunkwe sintomu li jista' jkun hemm matul il-perijodu ta' infużjoni.

Ċerti reazzjonijiet avversi jistghu jseħhu aktar frekwenti

- fil-każ ta' rata għolja ta' infużjoni
- f'pazjenti li jirċievu immunoglobulina normali umana għall-ewwel darba jew, f'każijiet rari, meta l-prodott ta' immunoglobulina normali umana jinbidel jew meta jkun hemm intervall twil mill-aħħar infużjoni.
- f'pazjenti b'infezzjoni mhux ittrattata jew infjammazzjoni kronika sottostanti.

Prekawzjonijiet għall-użu

Il-komplikazzjonijiet potenzjali jistghu spiss jiġu evitati billi jiġi żgurat li l-pazjenti:

- ma jkunux sensittivi għall-immunoglobulina normali umana billi inizjalment il-prodott jiġi injettat bil-mod (0.5 ml/kg BW/sieġha);
- jiġu monitorjati b'attenzjoni għal kwalunkwe sintomu tul il-perijodu ta' infużjoni kollu. B'mod partikolari, daww il-pazjenti li qatt ma jkunu hadu l-immunoglobulina normali umana, pazjenti li nbidlitilhom il-kura minn prodott alternattiv ta' IVIg jew meta jkun hemm intervall twil mill-aħħar infużjoni, għandhom jiġu monitorjati l-isptar matul l-ewwel infużjoni u għall-ewwel sieġha wara l-ewwel infużjoni, sabiex jinkixfu sinjali avversi potenzjali. Il-pazjenti l-oħra kollha għandhom jiġu osservati għal mill-inqas 20 minuta wara li jingħata l-prodott.

Fil-pazjenti kollha, l-ghoti ta' IVIg jeħtieġ:

- idratazzjoni adegwata qabel il-bidu tal-infużjoni ta' IVIg
- monitoraġġ tal-ammont ta' awrina
- monitoraġġ tal-livelli tal-kreatinina fis-serum
- monitoraġġ għal sinjali u sintomi ta' trombożi
- evalwazzjoni tal-viskożità tad-demm f'pazjenti f'riskju għal viskożità eċċessiva
- li wiehed jevita l-użu fl-istess hin ta' dijuretiċi *loop* (ara 4.5).

F'każ ta' reazzjoni avversa, ir-rata tal-ghoti għandha titnaqqas jew l-infużjoni titwaqqaf. It-trattament meħtieġ jiddependi min-natura u s-severità tar-reazzjoni avversa.

Jekk id-dilwizzjoni ta' KIOVIG għal konċentrazzjonijiet iktar baxxi tkun meħtieġa għal pazjenti li jbatu minn dijabete mellitus, l-użu ta' 5% soluzzjoni ta' glucose għad-dilwizzjoni jista' jkollu bżonn li jiġi kkunsidrat mill-ġdid.

Sensittività eċċessiva

Ir-reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva huma rari.

Tista' tiżviluppa anafilassi f'pazjenti

- b'IgA li ma tistax tiġi osservata li għandhom antikorpi kontra IgA
- li ttolleraw it-trattament preċedenti b'immunoglobulini umani normali

F'każ ta' xokk, għandu jiġi implimentat trattament mediku standard għal xokk.

Tromboemboliżmu

Hemm evidenza klinika ta' assoċjazzjoni bejn l-ghoti ta' IVIg u każijiet tromboemboliċi bħal infart mijokardijaku, inċident ċerebrali vaskulari (li jinkludi puplesija), emboliżmu pulmonari u trombożi venuża profonda li huwa stmat li din hija relatata ma' żieda relattiva fil-viskożità tad-demmm permezz ta' influuss qawwi ta' immunoglobulina f'pazjenti f'riskju. Għandha tingħata attenzjoni meta tingħata preskrizzjoni għal IVIg u meta l-IVIg jingħata b'infużjoni f'pazjenti obezi u f'pazjenti li diġa għandhom fatturi ta' riskju għal każijiet trombotiċi (bħal storja medika ta' aterosklerozi, fatturi multipli ta' riskju kardjovaskulari, età avvanzata, indeboliment fl-awtput kardijaku, pressjoni għolja, użu ta' estrogeni, dijabete mellitus u passat mediku ta' mard vaskulari jew episodji trombotiċi, disturbi ta' koagulazzjoni eċċessiva, pazjenti b'disturbi trombofiliċi akkwistati jew li ntirtu, pazjenti b'perijodi ta' immobilizzazzjoni, pazjenti ipovolemiċi serji, pazjenti b'mard li jżid il-viskożità tad-demmm, pazjenti b'kateters vaskulari interni u pazjenti b'doża għolja u infużjoni mgħaġġla).

Iperproteinemija, żieda fil-viskożità tas-serum u psewdoiponatremija relattiva sussegwenti jistgħu jsejtnu f'pazjenti li jkun qad jirċievu terapija b'IVIg. Dan għandu jiġi kkunsidrat mit-tobba, għax il-bidu tal-kura għal iponatremija reali (i.e. tnaqqis tal-ilma bla serum) f'dawn il-pazjenti tista' twassal għal żieda addizzjonali fil-viskożità tas-serum u predispożizzjoni possibbli għal avvenimenti tromboemboliċi.

F'pazjenti li qegħdin f'riskju għal reazzjonijiet avversi tromboemboliċi, prodotti IVIg għandhom jingħataw bir-rata minima ta' infużjoni u doża prattikabbli.

Insuffiċjenza akuta tal-kliwi

Każijiet ta' insuffiċjenza akuta tal-kliwi ġew irrapportati f'pazjenti li jirċievu terapija b'IVIg. Dawn jinkludu insuffiċjenza akuta tal-kliwi, nekrozi tubulari akuta, nefropatija tubulari prossimali u nefrosi osmotika. Fil-biċċa l-kbira tal-każijiet, il-fatturi ta' riskju ġew identifikati, bħal insuffiċjenza renali pre-eżistenti, dijabete mellitus, ipovolemja, piż żejjed, prodotti mediċinali nefrotossiċi li jkun qad jingħataw fl-istess hin, età akbar minn 65 sena, sepsis, viskożità eċċessiva jew paraproteinimja.

Il-parametri tal-kliwi għandhom jiġu evalwati qabel l-infużjoni ta' IVIg, b'mod partikolari f'pazjenti meqjusa li għandhom potenzjal ta' riskju miżjud li jiżviluppaw insuffiċjenza akuta tal-kliwi, u għal darb'ohra f'intervalli xierqa. F'pazjenti b'riskju ta' insuffiċjenza akuta tal-kliwi, il-prodotti ta' IVIg għandhom jingħataw bir-rata l-minima tal-infużjoni u d-doża prattikabbli. F'każ ta' indeboliment renali, għandu jitqies it-twaqqif tal-IVIg.

Filwaqt li dawn ir-rapporti ta' disfunzjoni renali u insuffiċjenza renali akuta ġew assoċjati mal-użu ta' bosta mill-prodotti ta' IVIg liċenzjati li fihom diversi sustanzi mhux attivi bħal sucrose, glucose u maltose, dawk li fihom is-sucrose bħala stabilizzatur ammontaw għal sehem sproporzjonat tan-numru totali. F'pazjenti friskju, jista' jitqies l-użu ta' prodotti tal-IVIg li ma fihomx dawn is-sustanzi mhux attivi. KIOVIG ma fihx sucrose, maltose jew glucose.

Ferita Akuta fil-Pulmun Relatata mat-Trasfużjoni (*Transfusion Related Acute Lung Injury* - TRALI)

F'pazjenti li jirċievu IVIg, kien hemm rapporti ta' edima pulmonari akuta li mhix kardjoġenika (Ferita Akuta fil-Pulmun Relatata mat-Trasfużjoni, (TRALI - *Transfusion Related Acute Lung Injury*)) f'pazjenti li ngħataw IVIg (inkluż KIOVIG). TRALI hija kkaratterizzata minn nuqqas ta' ossiġenu fit-tessuti, qtugħ ta' nifs, takipnea, ċjanozi, deni u pressjoni baxxa severi. Is-sintomi ta' TRALI normalment jiżviluppaw matul jew fi żmien 6 sigħat wara trasfużjoni, hafna drabi fi żmien siegħa jew sagħtejn. Għalhekk, ir-riċevituri ta' IVIg għandhom jiġu mmonitorjati għal reazzjonijiet avversi pulmonari u l-infużjoni ta' IVIg għandha titwaqqaf immedjatament f'każ ta' dawn ir-reazzjonijiet avversi pulmonari. TRALI hija kondizzjoni potenzjalment ta' periklu għall-ħajja li tehtieg gestjoni immedjata f'unità ta' kura intensiva.

Sindrome ta' Meningite Asettika (*Aseptic meningitis syndrome* - AMS)

Sindrome ta' meningite asettika kien irrappurtat li sehh b'rabta ma' kura b'IVIg. Is-sindrome normalment jibda fi żmien diversi sigħat sa jumejn wara l-kura b'IVIg. Studji dwar fluwidu ċerebrospinali ikunu ta' spiss pożittivi bi plewċitosi sa diversi eluf ta' ċelluli kull mm³, il-biċċa l-kbira mis-serje granuloċitika, u livelli għolja ta' proteina sa diversi mijiet ta' mg/dL. AMS tista' ssehh b'mod iktar frekwenti b'rabta ma' doża għolja (2 g/kg) ta' kura b'IVIg.

Il-pazjenti li juru tali sinjali u sintomi għandhom jiġu soġġetti għal eżami newrologiku bir-reqqa, inklużi studji tas-CSF, biex jiġu esklużi kawzi oħra ta' meningite.

It twaqqif tat-trattament b'IVIg irriżulta fi tnaqqis fil-mard ta' AMS fi żmien diversi jiem mingħajr ma kien hemm l-ebda kundizzjoni jew marda b'konsegwenza tiegħu.

Minn dejta ta' wara t-tqegħid fis-suq b'KIOVIG ma giet osservata l-ebda korrelazzjoni ċara għal doži oghla. Incidenzi oghla ta' AMS ġew osservati fin-nisa.

Anemija emolitika

Prodotti li fihom IVIg jista' jkun fihom antikorpi għal gruppi tad-demmi li jistgħu jaġixxu bħala haemolysins u jikkawżaw kisja in vivo ta' ċelluli tad-demmi ħomor b'immunoglobulina, li tikkawża reazzjoni ta' antiglobulin pożittiva diretta (Coombs' test) u, rarament, emolisi. Anemija emolitika tista' tiżviluppa wara terapija b'IVIg minhabba sekwestrazzjoni mtejbja ta' ċelluli tad-demmi ħomor (RBC). Pazjenti li jirċievu IVIg għandhom jiġu mmonitorjati għal sinjali kliniċi u sintomi ta' emolisi. (Ara sezzjoni 4.8).

Newtropenija/Lewkopenija

Ġew irrappurtati tnaqqis temporanju fl-għadd ta' newtrofili u/jew episodji ta' newtropenija, xi drabi severi, wara trattament b'IVIGs. Dan normalment isehh fi żmien sigħat jew jiem wara għoti ta' IVIg u jgħaddi b'mod spontanju fi żmien 7 sa 14-il jum.

Interferenza ma' ttestjar seroloġiku

Wara l-infużjoni tal-immunoglobulina, iż-żieda temporanja tad-diversi antikorpi li jkunu ttrasferiti b'mod passiv fid-demmi tal-pazjenti, tista' tirriżulta f'riżultati pożittivi li jqarrqu b'dak li jkun fl-ittestjar seroloġiku.

It-trasmissjoni passiva ta' antikorpi lil antiġeni eritroċiti, eż. A, B, D, tista' tinterferixxi ma' xi testijiet seroloġiċi għal antikorpi taċ-ċelluli ħomor, pereżempju t-test dirett ta' antiglobulin (DAT, test dirett ta' Coombs).

L-għoti ta' KIOVIG jista' jwassal għal riżultati pożittivi foloz f'assaġġi li jiddependu fuq l-osservazzjoni ta' beta-D-glucans għad-dijanjosji ta' infezzjonijiet fungali. Dan jista' jippersisti matul il-gimġhat ta' wara l-infużjoni tal-prodott.

Aġenti li jistgħu jiġu trasmessi

KIOVIG huwa magħmul minn plazma umana. Miżuri standard għall-prevenzjoni ta' infezzjonijiet li jirriżultaw mill-użu ta' prodotti mediċinali imhejjija minn demm uman jew mill-plazma umana jinkludu għażla ta' donaturi, skrinjng ta' donazzjonijiet individwali u kollezzjoniet ta' plazma għal markers speċifiċi ta' infezzjoni u l-inkluzjoni ta' passi effettivi fil-manifattura għall-inattivazzjoni/tnehhija ta' viri. Minkejja dan, meta jingħataw prodotti mediċinali ppreparati minn demm uman jew plazma umana, il-possibbiltà li jiġu trasmessi aġenti ta' infezzjoni ma tistax tiġi eskluża għal kollox. Dan japplika wkoll għal viri mhux magħrufa jew godda u patoġeni oħra.

Il-miżuri meħudin huma meqjusin effettivi għal viri enveloped bħal HIV, HBV u HCV, u għal viri li m'humiex enveloped HAV u parvovirus B19.

Teżisti esperjenza klinika ta' serhan il-mohħ dwar in-nuqqas ta' trasmissjoni ta' epatite A jew Parvovirus B19 permezz ta' immunoglobulini u huwa stmat ukoll li l-kontenut ta' antikorpi jagħmel kontribuzzjoni importanti għas-sigurtà virali.

Traċċabilità

Sabiex tittejjeb it-traċċabilità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott amministrat għandhom jiġu rrekordjati.

Popolazzjoni pedjatrika

Ma hemm l-ebda riskju pedjatriku speċifiku fir-rigward ta' xi wieħed mill-avvenimenti avversi msemmija hawn fuq. Pazjenti pedjatriċi jistgħu jkunu aktar suxxettibbli għal volum eċċessiv (ara Sezzjoni 4.9).

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Vaċċini ta' viri ħajjin attenwati

L-ghoti ta' l-immunoglobulin jista' jfixxkel għal perijodu ta' mill-anqas bejn 6 ġimgħat u sa 3 xhur, l-effikaċja ta' vaċċini ta' viri ħajjin attenwati bħall-hosba, rubella, gattone u variċella. Wara l-ghoti ta' dan il-prodott, għandu jkun hemm intervall ta' 3 xhur qabel ma ssir tilqima b'vaċċini ta' viri ħajjin attenwati. Fil-każ tal-hosba, dan l-indeboliment jista' jibqa' għaddej għal sena. Għalhekk, il-pazjenti li jirċievu vaċċin ta' kontra l-hosba għandu jkollhom l-istatus ta' l-antikorpi tagħhom ikkontrollat.

Id-dilwizzjoni ta' KIOVIG b'soluzzjoni ta' glucose ta' 5%, tista' tirriżulta f'żieda fil-livelli ta' glucose fid-demm.

Dijuretiċi loop

Dijuretiċi *loop*. ma għandhomx jintuzaw fl-istess waqt.

Popolazzjoni pedjatrika

L-interazzjonijiet elenkati japplikaw kemm għall-adulti kif ukoll għat-tfal.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Is-sigurtà ta' dan il-prodott mediċinali sabiex jintuża fi tqala umana ma gietx stabbilita fi provi kliniċi kkontrollati u għalhekk għandu jingħata biss b'attenzjoni lil nisa tqal u lill-ommijiet li jkunu qegħdin ireddghu. Intwera li prodotti li fihom IVIg jgħaddu minn ġol-plaċenta, u dan jizdied matul it-tielet tliet xhur. L-esperjenza klinika bl-immunoglobulini tissuggerixxi li m'huma mistennija ebda effetti ta' hsara fuq it-tqala, fuq il-fetu u fuq it-tarbija li tkun għadha kif twieldet.

Treddigh

L-immunoglobulini joħorġu fil-ħalib u jistgħu jikkontribwixxu biex jipproteġu lit-tarbija tat-twelid minn patoġeni li jidhru minn portal mukożali. Mhux mistennija effetti negattivi fuq trabi tat-twelid/tfal żgħar li jkunu qed jiġu mreda'.

Fertilità

L-esperjenza klinika bl-immunoglobulini tissuġġerixxi li l-ebda effetti ta' hsara fuq il-fertilità mhuma mistennija.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Il-hila li ssuq u thaddem magni tista' tigi indebolita minn xi reazzjonijiet avversi assoċjati ma' KIOVIG. Pazjenti li jkollhom reazzjonijiet avversi waqt il-kura, għandhom jistennu biex dawn is-sintomi jgħaddu qabel ma jsuqu jew ihaddmu l-magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Reazzjonijiet avversi bħal irjiehat, uġigh ta' ras, sturdament, deni, rimettar, reazzjonijiet allergiċi, nawsja, artralġia, pressjoni baxxa u uġigh moderat fil-parti t'isfel tad-dahar jistgħu jsejnhu okkażjonalment.

F'każijiet rari, immunoglobulini normali umani jistgħu jikkawżaw waqa' f'daqqa fil-pressjoni tad-demm u, f'każijiet iżolati, xokk anafilattiku, anki meta l-pazjent ma jkun wera ebda sensitività għal prodott qabel.

Bl-immunoglobulina normali umana ġew osservati każijiet ta' meningite asettika riversibbli u każijiet rari ta' reazzjonijiet kutaneji temporanji (inkluż lupus erythematosus tal-ġilda – frekwenza mhux magħrufa). Reazzjonijiet emolitiċi riversibbli kienu osservati f'pazjenti, speċjalment dawk bi gruppi tad-demm A,B, u AB. Rarament, anemija emolitika li teħtieġ trasfużjoni tista' tiżviluppa wara doża għolja ta' kura b'IVIg (ara wkoll Sezzjoni 4.4).

Ġew osservati żidiet fil-livell tal-kreatinina fis-serum u/jew indeboliment renali akut.

Rari hafna: Reazzjonijiet tromboemboliċi bħal infart mijokardjali, puplesija, emboliżmu pulmonari u trombozi venuża profonda.

Każijiet ta' Ferita Akuta fil-Pulmun Relatata mat-Trasfużjoni (TRALI - *Cases of Transfusion Related Acute Lung Injury*).

Lista tabulata ta' reazzjonijiet avversi

It-tabelli ppreżentati hawn taht huma skont il-klassifikazzjoni tal-organi tas-sistema MedDRA (SOC u Livell ta' Terminu Ppreferut). It-Tabella 1 turi r-reazzjonijiet avversi minn provi kliniċi u t-Tabella 2 turi r-reazzjonijiet avversi wara t-tqegħid fis-suq.

Il-frekwenzi ġew evalwati skont il-konvenzjoni li ġejja: komuni hafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$, sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$); rari hafna ($< 1/10,000$); mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

F'kull sezzjoni ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma mnizzla skond is-serjetà tagħhom, bl-aktar serji jitnizzlu l-ewwel.

Tabella 1 Frekwenza ta' Reazzjonijiet Avversi (ADRs) fl-istudji kliniċi b'KIOVIG		
Sistema tal-Klassifika tal-Organi (SOC) fid-database MedDRA	Reazzjoni avversa	Frekwenza
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet	Bronkite, nasofaringite	Komuni
	Sinusite kronika, infezzjoni fungali, infezzjoni, infezzjoni tal-kliwi, sinusite, infezzjoni fil-parti ta' fuq tas-sistema respiratorja, infezzjoni fis-sistema ta' l-awrina, infezzjoni batterjoloġika fis-sistema ta' l-awrina, meningite asettika	Mhux komuni
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika	Anemija, limfadenopatia	Komuni
Disturbi fis-sistema immuni	Sensittività eċċessiva, reazzjoni anafilattika	Mhux komuni
Disturbi fis-sistema endokrinarja	Disturbi tat-tirojde	Mhux komuni
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	Nuqqas ta' aptit	Komuni
Disturbi psikjatriċi	Insomnija, ansjetà	Komuni
	Irritabilità	Mhux komuni
Disturbi fis-sistema nervuża	Ugħigh ta' ras	Komuni hafna
	Sturdament, emigranja, parestesija, ipoestesija	Komuni
	Amnesija, disartrija, disgewsja, disturb fil-bilanċ, roġħda	Mhux komuni
Disturbi fl-ġhajnejn	Konguntivite	Komuni
	Ugħigh fl-ġhajn, nefha ta' l-ġhajn	Mhux komuni
Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labrintika	Sturdament, fluwidu fil-parti tan-nofs tal-widna	Mhux komuni
Disturbi fil-qalb	Takikardja	Komuni
Disturbi vaskulari	Pressjoni għolja	Komuni hafna
	Fwawar	Komuni
	Kesha fl-estrematajiet, flebite	Mhux komuni
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	Soghla, rinorea, azzma, kongestjoni fl-immieher, ugħigh faringolarinġali, dispneja	Komuni
	Nefha orofaringali,	Mhux komuni
Disturbi gastro-intestinali	Nawsja	Komuni hafna
	Dijarea, rimettar, ugħigh addominali, dispepsja	Komuni
	Nefha addominali	Mhux komuni
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda	Raxx	Komuni hafna
	Kontużjoni, ħakk tal-ġilda, urtikarja, dermatite, eritema	Komuni
	Anġjoedema, utikarja akuta, għaraq kiesaħ, reazzjoni ta' fotosensittività, għaraq bil-lejl, iperidrosi	Mhux komuni
Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi	Ugħigh fid-dahar, artralgja, ugħigh fl-estrematajiet, majalgja, spażmi muskolari, dgħjufija muskolari	Komuni
	Ġbid tal-muskoli	Mhux komuni
Disturbi fil-kliwi u fis-sistema urinarja	Proteinurja	Mhux komuni

Tabella 1 Frekwenza ta' Reazzjonijiet Avversi (ADRs) fl-istudji kliniċi b'KIOVIG		
Sistema tal-Klassifika tal-Organi (SOC) fid-database MedDRA	Reazzjoni avversa	Frekwenza
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata	Reazzjonijiet lokali (eż. uġigh/nefha/reazzjoni/hakk fis-sit tal-infużjoni), deni, gheja	Komuni hafna
	Tertir ta' bard, edema, marda simili għall-influwenza, skonfort fis-sider, uġigh fis-sider, astenja, thossok ma tiflahx, tertir	Komuni
	Tagħfis fis-sider, thoss is-shana, sensazzjoni ta' hruq, nefha	Mhux komuni
Investigazzjonijiet	Il-kolesterol fid-demmm oghla, zieda fil-kreatinina fid-demmm, żieda-comment fil-urea fid-demmm, tnaqqis fl-għadd taċ-ċelluli tad-demmm bojod, zieda f'alanine aminotransferase, tnaqqis fl-ematokrit, tnaqqis fl-għadd taċ-ċelloli tad-demmm homor, zieda fir-rata respiratorja	Komuni
		Mhux komuni

Tabella 2 Reazzjonijiet Avversi (ARs) ta' Wara t-Tqeghid fis-Suq		
Sistema tal-Klassifika tal-Organi (SOC) fid-database MedDRA	Reazzjoni Avversa	Frekwenza
Disturbi tad-demmm u tas-sistema limfatika	Emolisi	Mhux magħrufa
Disturbi fis-sistema immuni	Xokk anafilattiku	Mhux magħrufa
Disturbi fis-sistema nervuża	Attakk iskemiku temporanju, incident vaskulari ċerebrali	Mhux magħrufa
Disturbi fil-qalb	Infart mijokardijaku	Mhux magħrufa
Disturbi vaskulari	Pressjoni baxxa, trombozi tal-vini profondi	Mhux magħrufa
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	Embolizmu pulmonari, edema pulmonari	Mhux magħrufa
Investigazzjonijiet	Test dirett ta' Coombs b'riżultat pożittiv, tnaqqis fis-saturazzjoni tal-ossigenu	Mhux magħrufa
Korriment, avvelenament u komplikazzjonijiet ta' xi proċedura	Ferita akuta fil-pulmun relatata mat-trasfużjoni	Mhux magħrufa

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Spazmi muskolari u dgħjufja muskolari kienu rrapportata biss f'pazjenti b'MMN.

Popolazzjoni pedjatrika

Il-frekwenza, it-tip u s-severità tar-reazzjonijiet avversi fit-tfal huma l-istess bhal fl-adulti.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professionisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizzla f' [Appendiċi V](#).

Għal sigurtà fir-rigward ta' agenti li jistgħu jiġu trasmessi, ara sezzjoni 4.4.

4.9 Doża eċċessiva

Doża eċċessiva tista' twassal għal 'fluid overload' u iperviskożità, b'mod partikolari f'pazjenti f'riskju, inkluż pazjenti anzjani jew pazjenti b'indeboliment kardijaku jew renali (ara sezzjoni 4.4).

Popolazzjoni pedjatrika

Tfal iżgħar taht l-età ta' 5 snin jistgħu jkunu partikolarment suxxettibbli għal volum eċċessiv. Għalhekk, id-doża għandha tiġi kkalkulata bir-reqqa għal din il-popolazzjoni. Barra minn hekk, tfal bil-Marda ta' Kawasaki qegħdin f'riskju partikolarment għoli minhabba kompromess sottostanti tal-qalb u għalhekk id-doża u r-rata tal-għoti għandhom ikunu kkontrollati bir-reqqa.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: sera immuni u immunoglobulini: immunoglobulini, umani normali, għal tehid intravaskulari, Kodiċi ATC: J06BA02

Immunoglobulina normali umana jikkonsisti prinċipalment fiha immunoglobulina G (IgG) b'firxa kbira ta' antikorpi kontra aġenti t'infezzjoni.

Immunoglobulina normali umana fiha l-antikorpi IgG preżenti fil-popolazzjoni normali. Normalment jithejja minn plazma migbura minn mhux inqas minn 1,000 donazzjoni. Għandu distribuzzjoni ta' sottoklassijiet ta' l-immunoglobulin G proporzjonali sew għal dik fil-plażma nativa umana. Dożi adegwati ta' dan il-prodott mediċinali jistgħu jgħollu l-livelli baxxi mhux normali ta' l-immunoglobulin G għall-medda normali.

Il-mekkaniżmu ta' l-azzjoni fl-indikazzjonijiet għajr f'terapija ta' sostituzzjoni għadu ma ġiex imfisser għal kollox, iżda jinkludi effetti immunomodulatorji.

Popolazzjoni pedjatrika

Ma hemm ebda differenza teoretika jew osservata fl-azzjoni tal-immunoglobulini fit-tfal meta mqabbla mal-adulti.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Immunoglobulina normali umana tkun bijodisponibbli minnufih u għal kollox fiċ-ċirkolazzjoni tar-riċevitur wara l-għoti ġol-vina. Tinfirx relattivament malajr bejn il-plażma u l-fluwidu ekstrasvaskulari; wara bejn wiehed u iehor 3 sa 5 ijiem, jintlaħaq ekwilibriju bejn kompartimenti intra- u ekstrasvaskulari.

Parametri farmakokinetiċi għal KIOVIG ġew stabbiliti fiż-żewġ studji kliniċi li saru fl-Ewropa u l-Istati Uniti f'pazjenti b'PID. F'dawn l-istudji, total ta' 83 individwu ta' sentejn jew akbar ġew trattati b'dożi ta' 300 sa 600 mg/kg piż tal-ġisem kull 21 sa 28 jum għal 6 sa 12-il xahar. Il-half life medjana ta' IgG wara l-għoti ta' KIOVIG kienet ta' 32.5 granet. Din il-half-life tista' tvarja minn pazjent għal iehor, b'mod partikolari f'immunodeficienza primarja. Il-parametri farmakokinetiċi għall-prodott huma mogħtija fil-qosor fit-tabella t'hawn taht. Il-parametri kollha ġew analizzati separatament għal tliet gruppi t'età, tfal (taht it-12-il sena, n=5), adoloxxenti (13 sa 17-il sena, n=10), u adulti (akbar minn 18-il sena, n=64). Il-valuri miksubin fl-istudji huma komparabbli mal-parametri rrapportati għal immunoglobulini umani oħra.

Il-parametri farmakokinetiċi ta' KIOVIG fil-Qosor						
Parametru	Tfal (12-il sena jew inqas)		Adoloxxenti (13 sa 17-il sena)		Adulti (18-il sena jew aktar)	
	Medjan	95% CI*	Medjan	95% CI*	Medjan	95% CI*
Il-half-life terminali (jiem)	41.3	20.2 sa 86.8	45.1	27.3 sa 89.3	31.9	29.6 sa 36.1
C _{min} (mg/dl)/(mg/kg) (livell minimu)	2.28	1.72 sa 2.74	2.25	1.98 sa 2.64	2.24	1.92 sa 2.43
C _{max} (mg/dl)/(mg/kg) (l-oghla livell)	4.44	3.30 sa 4.90	4.43	3.78 sa 5.16	4.50	3.99 sa 4.78
Irkupru in-vivo (%)	121	87 sa 137	99	75 sa 121	104	96 sa 114
Irkupru inkrimentali (mg/dl)/(mg/kg)	2.26	1.70 sa 2.60	2.09	1.78 sa 2.65	2.17	1.99 sa 2.44
AUC _{0-21d} (g·h/dl) (erja taht il-kurva)	1.49	1.34 sa 1.81	1.67	1.45 sa 2.19	1.62	1.50 sa 1.78

*CI – Intervall ta' Kunfidenza

IgG u IgG-complexes jtkissru f'ċelloli tas-sistema retikuloendoteljali.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

L-immunoglobulini huma kostitwenti normali tal-ġisem uman.

Is-sigurtà ta' KIOVIG intweriet f'bosta studji mhux kliniċi. Informazzjoni li m'hijiex klinika bbażata fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika u tossiċità ma turi l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Studji dwar effett tossiku minn dozi ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni, u effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva fl-annimali mhumix prattikabbli minhabba l-induzzjoni ta' u l-interferenza minn antikorpi li jkunu qegħdin jizviluppaw għal proteini eteroloġiċi. Minhabba li l-esperjenza klinika ma tippovdi ebda evidenza ta' potenzjal karċinoġeniku ta' l-immunoglobulini, ma sar ebda studju sperimentali fi speċi eteroġeniċi.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Glycine

Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatabiltajiet

Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibbiltà, dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn, u lanqas ma' xi prodotti oħra li fihom IVIg.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sentejn

Jekk ikun hemm bżonn ta' dilwizzjoni għal konċentrazzjonijiet aktar baxxi, huwa rrakkomandat użu minnufih wara d-dilwizzjoni. L-istabbiltà waqt l-użu ta' KIOVIG wara dilwizzjoni b'soluzzjoni ta' glucose ta' 5% għal konċentrazzjoni finali ta' 50 mg/ml (5%) immunoglobulini ntweriet għal 21 jum f'2°C sa 8°C kif ukoll fi 28°C sa 30°C; madankollu, dawn l-istudji ma inkludewx il-kontaminazzjoni mikrobika u l-aspett tas-sigurtà.

6.4 Prekawzzjonijiet speċjali għall-ħażna

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.

Tagħmlux fil-friża.

Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl

Għall-kondizzjonijiet ta' ħażna wara d-dilwizzjoni tal-prodott mediċinali, ara sezzjoni 6.3.

6.5 In-natura u tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

10, 25, 50, 100, 200 jew 300 ml ta' soluzzjoni f'kunjett (hġieg ta' Tip I) b'tapp (bromobutyl).

Daqs tal-pakkett: kunjett wiehed

Jista' jkun li mhux il-preżentazzjonijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniġġar iehor

Il-prodott għandu jilhaq it-temperatura tal-kamra jew tal-ġisem qabel ma jintuża.

Jekk ikun hemm bżonn ta' dilwizzjoni, hija rrakkomandata soluzzjoni ta' 5% ta' glucose. Sabiex tinkiseb soluzzjoni ta' immunoglobulina ta' 50 mg/ml (5%), KIOVIG 100 mg/ml (10%) għandu jiġi dilwit b'volum ugwali tas-soluzzjoni ta' glucose. Huwa rrakkomandat li matul id-dilwizzjoni, ir-riskju ta' kontaminazzjoni mikrobika jiġi minimizzat.

Il-prodott għandu jiġi spezzjonat viżwalment għal frak u tifi fil-kulur tiegħu qabel ma' jingħata. Is-soluzzjoni trid tkun ċara jew ftit opalesxenti u bla kulur jew ta' kulur isfar ċar. Soluzzjonijiet li jkunu mċajprin jew li jkollhom xi depożiti m'għandhomx jintużaw.

KIOVIG għandu jingħata biss minn ġol-vini. Postijiet ohra mnejn jingħata għadhom ma ġewx evalwati.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-lijijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Takeda Manufacturing Austria AG

Industriestrasse 67

A-1221 Vienna, L-Awstrija

medinfoEMEA@takeda.com

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 19 ta' Jannar, 2006

Data tal-aħħar tiġdid: 06 ta' Diċembru, 2010

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

ANNESS II

- A. MANIFATTURI TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONI RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU.**
- C. KONDIZZJONIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ.**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**
- E. OBBLIGU SPECIFIKU GHAT-TKOMPLIJA TA' MIŻURI TA' WARA L-AWTORIZZAZZJONI GHAL L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ KONDIZZJONALI / L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ TAHT ĊIRKUSTANZI EĊĊEZZJONALI**

A. MANIFATTURI TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manufatturi tas-sustanza bijoloġika attiva

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

Isem u indirizz tal-manifatturi responsabbli għall-hruġ tal-lott

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

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott konċernat.

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

- **Hruġ tal-lott uffiċjali**

Skont l-Artiklu 114 tad-Direttiva 2001/83/KE, il-hruġ tal-lott uffiċjali għandu jsir minn laboratorju tal-istat jew laboratorju ieħor li jiġi magħżul għal dak il-ghan.

C. KONDIZZJONIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

- **Rapporti perijodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu ppreżentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikati fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD L-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

- **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakoviġilanza dettaljati fl-RMP maqbul ippreżentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

- **Miżuri addizzjonali għall-minimizzazzjoni tar-riskji**

Mhux applikabbli.

- **Obbligu biex jitwettqu miżuri ta' wara l-awtorizzazzjoni**

Mhux applikabbli.

**E. OBBLIGU SPECIFIKU BIEX MIŻURI TA' WARA L-AWTORIZZAZJONI JIGU
KOMPLUTI GĦAL APPROVAZZJONI KONDIZZJONALI/AWTORIZZAZZJONI
TAHT ĊIRKUSTANZI EĊĊEZZJONALI**

Mhux applikabbli.

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA (IG, 2.5G, 5G, 10G, 20G U 30G)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

KIOVIG 100 mg/ml soluzzjoni għall-infuzjoni (10%)
immunoglobulina normali umana

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Proteina umana, 100 mg/ml, għallinqas 98 % huwa IgG.

Kontenut massimu ta' immunoglobulina A (IgA): 140 mikrogramma/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. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Glycine

Ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-infuzjoni (10%)
1 kunjett

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal gol-vini

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP:

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.
Tagħmlux fil-frیža.
Żomm ir-reċipjent fil-kaxxa tal-kartun sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
A-1221 Vienna
L-Awstrija

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

KIOVIG

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

Kodiċi uniku nazzjonali inkluż.

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT
TIKKETTA TAL-KUNJETT (5G, 10G 20G U 30G)**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

KIOVIG 100 mg/ml soluzzjoni għall-infuzjoni
immunoglobulina normali umana

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Proteina umana, 100 mg/ml, għallinqas 98 % huwa IgG.

Kontenut massimu ta' immunoglobulina A (IgA): 140 mikrogramma/ml.

5 g / 50 ml

10 g / 100 ml

20 g / 200 ml

30 g / 300 ml

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Glycine
Ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-infuzjoni (10%)
kunjett 1

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal gol-vini.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA
JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP:

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.
Tagħmlux fil-frیža.
Żomm ir-riċipjent fil-kaxxa tal-kartun sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDICINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
A-1221 Vienna
L-Awstrija

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

Kodiċi uniku nazzjonali inkluż.

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN TIKKETTA TAL-KUNJETT (1G)
--

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

KIOVIG 100 mg/ml soluzzjoni għall-infużjoni
immunoglobulina normali umana
Użu għal ġol-vini.

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

1 g / 10 ml

6. OHRAJN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN TIKKETTA TAL-KUNJETT (2.5G)
--

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

KIOVIG 100 mg/ml soluzzjoni għall-infużjoni
immunoglobulina normali umana
Użu għal ġol-vini.

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

3. DATA TA' SKADENZA

EXP:

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

2.5 / 25 ml

6. OHRAJN

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.
Taġhmlux fil-frیża.
Żomm ir-reċipjent fil-kaxxa tal-kartun sabiex tilqa' mid-dawl.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

KIOVIG 100 mg/ml soluzzjoni għal infużjoni immunoglobulina normali umana

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek.
- Din il-medicina giet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li m'huwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhum KIOVIG u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża KIOVIG
3. Kif għandek tuża KIOVIG
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen KIOVIG
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum KIOVIG u għalxiex jintuża

KIOVIG jagħmel parti minn kategorija ta' medicini msejja immunoglobulini. Dawn il-medicini fihom antikorpi umani, li huma preżenti wkoll fid-demem tiegħek. L-antikorpi jgħinu lil ġismek jiġġield l-infezzjonijiet. Medicini bħal KIOVIG jintużaw f'pazjenti li m'għandhomx biżżejjed antikorpi fid-demem tagħhom u b'hekk għandhom it-tendenza li jieħdu infezzjonijiet ta' spiss. Jistgħu jintużaw ukoll f'pazjenti li jeħtieġu antikorpi addizzjonali għall-fejqa ta' ċertu mard infjammatorju (mard awtoimmuni).

KIOVIG huwa użat għal

Trattament ta' pazjenti li m'għandhomx biżżejjed antikorpi (terapija ta' sostituzzjoni). Jeżistu żewġ gruppi:

1. Pazjenti li twieldu b'nuqqas ta' produzzjoni ta' antikorpi (sindromi ta' immunodeficienza primarja).
2. Pazjenti b'immunodeficienza sekondarja (SID - *secondary immunodeficiencies*) li jbatu minn infezzjonijiet severi jew rikorrenti, trattament antimikrobiku ineffettiv u jew **falliment ta' antikorp speċifiku li tingħata prova tiegħu (PSAF - *proven specific antibody failure*)*** jew livell ta' IgG fis-serum ta' <4 g/l.

*PSAF = falliment biex tinkiseb mill-inqas żieda doppja fit-titru tal-antikorp IgG għat-tilqima tal-polysaccharide tal-pnewmokokki u t-tilqima ta' antigen ta' polypeptide

Trattament ta' pazjenti b'ċertu disturbi infjammatorji (immunomodulazzjoni). Jeżistu hames gruppi:

1. Pazjenti li m'għandhomx biżżejjed plejtlits tad-demem (trombocitopenija immuni primarja, ITP), u li għandhom riskju għoli ta' fsada jew li se jgħaddu minn kirurġija fil-futur qarib
2. Pazjenti b'marda li hija assoċjata ma' infjammazzjonijiet multipli tan-nervituri tal-ġisem kollu (is-sindromu ta' Guillain Barré)

3. Pazjenti b'marda li tirriżulta f'infjammazzjonijiet multipli ta' bosta organi tal-ġisem (il-marda ta' Kawasaki)
4. Pazjenti li jbatu minn kundizzjoni rari kkaratterizzata minn dgħufija tad-dirgħajn/riglejn assimetrika progressiva mingħajr telf sensorjali (newropatija multifokali tal-moviment, MMN).
5. Pazjenti li jbatu minn poliradikulonewropatija bi ħsara fil-majlin infjammatorja kronika (CIDP - *chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy*).

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża KIOVIG

Tużax KIOVIG

jekk inti allergiku għal immunoglobulini jew għal xi sustanza ohra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).

Eżempju, jekk għandek defiċjenza ta' l-immunoglobulina A, jista' jkollok antikorpi kontra immunoglobulin A fid-demm tiegħek. Minhabba li KIOVIG fih traċċi ta' immunoglobulina A (inqas minn 0.14 mg/ml), tista' taqbddek reazzjoni allergika.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, l-ispiżjar jew l-infermier tiegħek qabel tuża KIOVIG.

Kemm għandu jdum il-monitoraġġ matul l-infużjoni

- Inti se tiġi osservat/a b'attenzjoni matul il-perijodu ta' infużjoni b'KIOVIG sabiex jiġi aċċertat li inti ma ssofrux reazzjoni. It-tabib tiegħek ser jaċċerta ruħu li r-rata ta' infużjoni ta' KIOVIG tkun addattata għalik.
- Jekk KIOVIG jingħata b'rata għolja, jekk inti tbatu minn kundizzjoni b'livelli baxxi ta' antikorpi fid-demm tiegħek (ipo- jew agammaglobulinimja), jekk inti ma rċevejtx din il-medicina qabel jew jekk kien hemm intervall twil (eż. bosta ġimgħat) minn meta inti rċevejtu l-aħħar, jista' jkun hemm riskju akbar ta' effetti sekondarji. F'każijiet bħal dawn, inti se tiġi mmonitorjat/a mill-qrib matul l-infużjoni tiegħek u għal siegħa wara li l-infużjoni tiegħek tkun intemmet.
- Jekk inti diġà rċevejt KIOVIG qabel u rċevejt l-aħħar trattamento dan l-aħħar, inti ser tiġi osservat/a biss matul l-infużjoni u għal mill-inqas 20 minuta wara l-infużjoni tiegħek.

Meta jkun meħtieġ li tnaqqas jew li twaqqaf l-infużjoni

F'każijiet rari, il-ġisem tiegħek seta' għamel reazzjoni għal antikorpi speċifiċi u għalhekk ikun sensitiv għal medicini li fihom l-antikorpi. Dan jista' jsehh b'mod partikolari jekk inti tbatu minn defiċjenza ta' l-immunoglobulina A. F'dawn il-każijiet rari, tista' tesperjenza reazzjonijiet allergiċi bħal waqfha f'daqqa fil-pressjoni tad-demm jew xokk anke jekk fil-passat tkun diġà rċevejt it-trattament b'medicini li fihom antikorpi.

Jekk tesperjenza reazzjoni matul l-infużjoni ta' KIOVIG, avża lit-tabib tiegħek minnufih. skond id-deċiżjoni tat-tabib tiegħek, ir-rata ta' infużjoni tista' titnaqqas jew l-infużjoni tista' titwaqqaf għal kollox.

Gruppi ta' pazjenti speċjali

- It-tabib tiegħek se jagħti attenzjoni speċjali jekk inti għandek piż żejjed, inti anzjan/a, diabetiku/a, jew jekk tbatu minn pressjoni għolja, volum baxx tad-demm (ipovolimja), jew tbatu minn problemi fil-vini u fl-arterji (mard vaskulari). F'dawn il-kundizzjonijiet, immunoglobulini jistgħu jżidu r-riskju ta' infart kardijaku, puplesija, emboliżmu pulmonari jew trombozi venażi profunda, għalkemm f'każijiet rari hafna biss.

Avża lit-tabib tiegħek jekk inti dijabatiku/a. Għalkemm KIOVIG ma fihx zokkor, jista' jiġi dilwit b'soluzzjoni speċjali biz-zokkor (5% glucose), li tista' taffettwa l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek.

- It-tabib tiegħek se jagħti attenzjoni speċjali fil-każ li inti għandek jew kellek problemi fil-kliewi tiegħek, jew jekk tirċievi prodotti mediċinali li jistgħu jagħmlu ħsara lill-kliewi tiegħek (prodotti mediċinali nefrotossici), minhabba li hemm ċans rari ħafna ta' insuffiċjenza renali akuta. Jekk jogħġbok avża lit-tabib tiegħek jekk tbat minn xi disturbji fil-kliewi. It-tabib tiegħek jagħżel l-immunoglobulina li tingħata minn ġol vina, adegwata għalik.

Tagħrif fuq il-materjal li hu magħmul minnu Kiovig

KIOVIG huwa magħmul minn plażma umana (il-parti likwida tad-demm). Meta l-mediċini jkunu magħmulin minn demm uman jew minn plażma umana, jiġu implimentati numru ta' miżuri sabiex jimpedixxu li infezzjonijiet jgħaddu għall-pazjenti. Dawn jinkludu għażla b'attenzzjoni tad-donaturi tad-demm u tal-plażma sabiex jiġi aċċertat li dawk li jistgħu jgħorru infezzjonijiet jiġu esklużi, u l-ittestjar ta' kull donazzjoni u kollezzjonijiet ta' plażma għal sinjali ta' viri/infezzjonijiet. Il-manifatturi ta' dawn il-prodotti jinkludu wkoll passi fl-ipproċessar tad-demm jew tal-plażma li jistgħu jneħħu l-viri jew jagħmluhom inattivi. Minkejja dawn il-miżuri, meta jingħataw prodotti mediċinali ppreparati minn demm uman jew plażma umana, il-possibbiltà li tiġi trasmessa infezzjoni ma tistax tiġi eskluża għal kollox. Dan japplika wkoll għal kwalunkwe vjrus mhux magħruf jew ġdid jew għal tipi oħra ta' infezzjonijiet.

Il-miżuri meħudin għall-manifattura ta' KIOVIG huma meqjusin effettivi għal viri enveloped bħal vjrus ta' l-immunodeficijenza umana (HIV), vjrus ta' l-epatite B u vjrus ta' l-epatite C, u għall-vjrus ta' l-epatite A mhux enveloped u parvovirus B19. KIOVIG fih ukoll ċerti antikorpi li jistgħu jimpedixxu infezzjoni b'vjrus ta' l-epatite A u parvovirus B19.

Mediċini oħra u KIOVIG

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qiegħed tiehu, haadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċina oħra.

Jekk tkun ingħatajt tilqima matul l-aħħar sitt ġimgħat u sa tliet xhur, l-infuzjoni ta' immunoglobulini bħal KIOVIG tista' timpedixxi l-effett ta' xi vaċċini ta' viri ħajjin bħall-hosba, rubella, gattone u ġidri r-riħ. Għalhekk, wara li tirċievi immunoglobulini għandek tistenna sa 3 xhur qabel tirċievi il-vaċċin ħaj attenwat tiegħek. Għandek mnejn ikollok tistenna sa sena wara li tirċievi immunoglobulini qabel tirċievi l-vaċċin kontra l-hosba.

Effetti fuq it-testijiet tad-demm

KIOVIG fih firxa shiħa ta' antikorpi differenti, li whud minnhom jistgħu jaffettwaw it-testijiet tad-demm. Jekk tagħmel test tad-demm wara li tirċievi KIOVIG, jekk jogħġbok avża lit-tabib jew lill-persuna li tkun qegħda teħodlok id-demm li inti rċevejt il-medikazzjoni.

Tqala, treddiġ u fertilità

- Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tiehu din il-mediċina.
- Ma saru ebda provi kliniċi b'KIOVIG f'nisa tqal jew li jkunu qegħdin ireddegħu. Madankollu, mediċini li fihom l-antikorpi, ilhom jintużaw f'nisa tqal jew li qegħdin ireddegħu għal snin shaħ, u ntweru li m'huma mistennija ebda effetti ta' ħsara fuq il-kors tat-tqala jew fuq it-tarbija.
- Jekk inti qiegħda tredda' u qiegħda tirċievi KIOVIG, l-antikorpi tal-mediċina jistgħu jinstabu wkoll fil-halib tas-sider. Għalhekk, it-tarbija tiegħek tista' tkun protetta minn ċerti infezzjonijiet.

Sewqan u thaddim ta' magni

Pazjenti jista' jkollhom reazzjonijiet (pereżempju sturdament jew nawseja) waqt il-kura b'KIOVIG, li jistgħu jaffettwaw il-hila biex issuq u thaddem magni. Jekk dan isehh, għandek tistenna sakemm ir-reazzjonijiet ikunu għabu.

3. Kif għandek tuża KIOVIG

KIOVIG huwa ntenzjonat biex jingħata fil-vini (infużjoni f'vina). Jingħatalek mit-tabib jew mill-infermier tiegħek. Id-doża u l-frekwenza tal-infużjoni ser iwarjaw skond il-kundizzjoni u l-piż tal-ġisem tiegħek.

Fil-bidu ta' l-infużjoni tiegħek, tirċievi KIOVIG b'rata bil-mod. Jiddependi fuq kemm thossok komdu/a, it-tabib tiegħek jista' jżid gradwalment ir-rata ta' infużjoni.

Użu fit-tfal u fl-adolesxenti

L-istess indikazzjonijiet, doża u frekwenza ta' infużjoni bħal dawk tal-adulti, japplikaw għat-tfal u adolesxenti (minn 0 sa 18-il sena).

Jekk tiehu KIOVIG aktar milli suppost

Jekk tiehu KIOVIG aktar milli suppost, id-demmi tiegħek jista' jsir ohxon wisq (iperviskuz). B'mod partikolari dan jista' jsheh meta inti pazjent b'riskju, eż. pazjent anzjan jew pazjent bi problemi fil-kliewi. Kun ċert li tiehu ammont adegwat ta' fluwidi biex ma tkunx deidrati, u avża lit-tabib tiegħek jekk hu magħruf li għandek problemi mediċi.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd. Ċerti effetti sekondarji, eż. uġiġh ta' ras u fwawar, jistgħu jitnaqqsu billi titnaqqas ir-rata ta' infużjoni.

Hawn taht hawn lista ta' effetti sekondarji rrappurtati b'KIOVIG:

- Effetti sekondarji komuni hafna (jistgħu jaffettwaw iktar minn persuna 1 minn kull 10 persuni): Uġiġh ta' ras, pressjoni tad-demmi għolja, dardir, raxx, reazzjonijiet lokali (eż. uġiġh u nefha jew reazzjonijiet oħrajn fis-sit tal-infużjoni), deni, gheja.
- Effetti sekondarji komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10 persuni): Bronkite, rih, għadd baxx ta' ċelluli tad-demmi ħomor, glandoli linfatiċi minfuħin, nuqqas ta' aptit, diffikultà biex torqod, anzjetà, sturdament, emigranja, tnemnim jew tingiż tal-ġilda jew ta' parti mid-dirghajn jew riglejn, tnaqqis fis-sens tal-mess, infjammazzjoni fl-ġhajnejn, taħbit tal-qalb mgħaġġel, fwawar, sogħla, imnieher inixxi, sogħla kronika jew tharhir (azzma), imnieher misdud, uġiġh fil-ġriżmejn, qtugħ ta' nifs, dijarea, rimettar, uġiġh addominali, indigestjoni, kontużjoni, ħakk u urtikarja, dermatite, ġilda ħamra, uġiġh f'dahrek, uġiġh fil-ġogi, uġiġh f'dirghajk u f'riglejk, uġiġh fil-muskoli, bughawwieġ fil-muskoli, dgħjufija muskolari, tertir ta' bard, akkumulazzjoni ta' fluwidu taht il-ġilda, mard bħal dak tal-influenza, uġiġh jew skonfort fis-sider, nuqqas ta' saħħa jew sensazzjoni ta' dgħjufija, indispożizzjoni, tregħid.
- Effetti sekondarji mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100 persuna): Infezzjoni kronika tal-imnieher, infezzjonijiet fungali, infezzjonijiet varji (tal-imnieher u gerżuma, kliewi jew buzzieqa tal-awrina), infjammazzjoni sterili tas-saffi li jiksu l-moħħ, reazzjonijiet allergiċi serji, disturbi fit-tirojde, rispons eċċessivi għall-istimuli, indeboliment fil-memorja, diffikultà biex titkellem, toghma mhux tas-soltu fil-halq, indeboliment fil-bilanċ, roġħda involontarja, uġiġh jew nefha fl-ġhajnejn, sturdament, fluwidu fil-parti tan-nofs tal-widna, kesha periferali, infjammazzjoni fil-vini, nefha fil-widnejn u fil-gerżuma, nefha

addominali, nefha mgħaġġla tal-ġilda, infjammazzjoni akuta tal-ġilda, għaraq kiesaħ, zieda fir-reazzjoni tal-ġilda għax-xemx, għaraq eċċessiv anke waqt l-irqad, kontrazzjonijiet tal-muskoli, eċċess ta' proteini tas-serum fl-awrina, tagħfis fis-sider, thoss is-shana, sensazzjoni ta' hruq, nefha, zieda fir-rata tat-tehid tan-nifs, tibdil fir-riżultati tat-testijiet tad-demm.

- Frekwenza mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli):
Qerda ta' ċelluli tad-demm ħomor, xokk allergiku serju ta' periklu għall-ħajja, puplesija temporanja, puplesija, pressjoni tad-demm baxxa, attakk tal-qalb, embolu tad-demm f'vina maġġuri, embolu fl-arterja prinċipali tal-pulmun, akkumulazzjoni ta' fluwidu fil-pulmun, riżultat pożittiv tat-test ta' Coombs, tnaqqis tas-saturazzjoni tal-ossigenu fid-demm, ferita akuta fil-pulmun marbuta mat-trasfużjoni.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji li mhux elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizzla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina

5. Kif taħzen KIOVIG

- Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.
- Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta u l-kaxxa wara EXP. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.
- Tużax din il-medicina jekk tinnota frak jew tibdil fil-kulur.
- Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.
- Tagħmlux fil-friża.
- Żomm ir-riċipjent fil-kaxxa tal-kartun sabiex tilqa' mid-dawl.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih KIOVIG

- Is-sustanza attiva ta' KIOVIG hija immunoglobulina normali umana.
- 1 ml ta' KIOVIG fih 100 mg ta' proteina umana li mill-inqas 98% tagħha huwa immunoglobulina G (IgG).
- Is-sustanzi l-oħra (eċċipjenti) huma glycine u ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher KIOVIG u l-kontenut tal-pakkett

KIOVIG huwa soluzzjoni għall-infużjoni f'kunjetta ta' 10, 25, 50, 100, 200 jew 300 ml. Is-soluzzjoni hija ċara jew kemmxejn opalexxenti u bla kulur jew safra ċara. Jista' jkun li mhux il-preżentazzjonijiet kollha jkun fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
A-1221 Vienna
L-Awstrija

Manifattur

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

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

Takeda Pharma Sp. z o.o.
tel: +48223062447
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

Κύπρος

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

Latvija

Takeda Latvia SIA
Tel: +371 67840082
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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' .

Sorsi ohra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu>.

It-tagħrif li jmiss qed jinghata biss għall-professjonisti fil-qasam mediku:

Metodu ta' kif għandu jinghata

- KIOVIG jista' jinghata biss minn ġol-vini. Postijiet ohra mnejn jinghata għadhom ma ġewx evalwati.
- KIOVIG għandu jinghata b'infużjoni ġol-vini b'rata inizjali ta' 0.5 ml/kg piż tal-ġisem/siegħa għal 30 minuta. Jekk din tiġi ttollerata sewwa, ir-rata ta' l-għoti tista', bil-mod il-mod tiżdied għal massimu ta' 6 ml/kg piż tal-ġisem/siegħa. Informazzjoni klinika miksuba minn numru limitat ta' pazjenti tindika wkoll li pazjenti adulti b'PID jista' jkun li jittolleraw rata ta' infużjoni ta' mhux aktar minn 8 ml/kg BW/siegħa.

- Jekk ikun hemm bżonn ta' dilwizzjoni għal konċentrazzjonijiet iktar baxxi qabel l-infużjoni, KIOVIG jista' jiġi dilwit b'soluzzjoni ta' 5% glucose għal konċentrazzjoni finali ta' 50 mg/ml (5% immunoglobulina).
- Kwalunkwe avveniment avvers marbut mal-infużjoni għandu jiġi kkurati billi tbaxxi r-rati tal-infużjoni jew billi twaqqaf l-infużjoni.

Prekawzjonijiet speċjali

- Kull każ avvers relatat ma' l-infużjoni għandu jiġi ttrattat billi titbaxxa r-rati ta' infużjoni jew billi l-infużjoni titwaqqaf għal kollox.
- Huwa rrakkomandat li kull darba li jingħata KIOVIG, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott jiġu registrati.

Inkompatibilitajiet

Dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn.

Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

- Wara dilwizzjoni għal konċentrazzjonijiet iktar baxxi, huwa rrakkomandat li jintuża minnufih. L-istabbiltà waqt l-użu ta' KIOVIG wara dilwizzjoni b'soluzzjoni ta' glucose ta' 5% għal konċentrazzjoni finali ta' 50 mg/ml (5% immunoglobulina) ntweriet għal 21 jum f'temperatura ta' 2°C sa 8°C kif ukoll f'temperatura ta' 28°C sa 30°C; madankollu, dawn l-istudji ma nkludewx il-kontaminazzjoni mikrobika u l-aspetti tas-sigurtà.

Struzzjonijiet għall-manigġar u għar-rimi

- Il-prodott għandu jilhaq it-temperatura tal-kamra jew tal-ġisem qabel jintuża.
- KIOVIG għandu jiġi spezzjonat viżwalment għal frak u tifi fil-kulur tiegħu qabel jingħata. Soluzzjonijiet li huma ċari għal kemmxejn opalesxenti u bla kulur għal isfar ċar biss għandhom jingħataw. Tużahx jekk tosserva frak jew tifi fil-kulur tiegħu.
- Jekk ikun hemm bżonn ta' dilwizzjoni, hija rrakkomandata soluzzjoni ta' 5% ta' glucose. Sabiex tinkiseb soluzzjoni ta' immunoglobulina ta' 50 mg/ml (5%), KIOVIG 100 mg/ml (10%) għandu jiġi dilwit b'volum uguali tas-soluzzjoni ta' glucose. Huwa rrakkomandat li matul id-dilwizzjoni, ir-riskju ta' kontaminazzjoni mikrobika jiġi minimizzat.
- Kull fdal tal-prodott li ma jiġix użat jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-igijiet lokali.

Rakkomandazzjonijiet dwar id-doża

Indikazzjoni	Doża	Frekwenza tal-injezzjonijiet
Terapija tas-sostituzzjoni f'immunodeficienza primarja	doża tal-bidu: 0.4-0.8 g/kg doża ta' manteniment: 0.2-0.8 g/kg	kull 3-4 ġimgħat biex tikseb IgG livell minimu ta' mill-inqas 5-6 g/l
Terapija tas-sostituzzjoni f'immunodeficienza sekondarja	0.2-0.4 g/kg	kull 3-4 ġimgħat biex tikseb IgG livell minimu ta' mill-inqas 5-6 g/l
<u>Immunomodulazzjoni:</u>		

Indikazzjoni	Doża	Frekwenza tal-injezzjonijiet
Tromboċitopenija immuni primarja	0.8-1 g/kg jew 0.4 g/kg/jum	f'jum 1, possibbilment ripetuta fi żmien 3 ijiem għal 2-5 ijiem
Sindrome ta' Guillain Barré	0.4 g/kg/jum	5 ijiem
Il-marda ta' Kawasaki	2 g/kg	f'doża waħda flimkien ma' acetylsalicylic acid
Poliradikulonewropatija bi ħsara fil- majlin infjammatorja kronika (CIDP)	Doża tal-bidu: 2 g/kg doża ta' manteniment: 1 g/kg	F'doži diviżi fuq 2-5 ijiem Kull 3 ġimgħat fuq 1-2 jiem
Newropatija Multifokali tal-Moviment (MMN)	doża tal-bidu: 2 g/kg doża ta' manteniment: 1 g/kg jew 2 g/kg	mogħtija fuq 2-5 ijiem kull 2-4 ġimgħat jew kull 4-8 ġimgħat fuq 2-5 ijiem