

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

ImmunoGam, 312 IE/ml, injektionsvätska, lösning.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller 312 IE humant immunglobulin mot hepatit B, vilket motsvarar ett proteininnehåll på 30-70 mg/ml varav minst 96 % är immunglobulin G (IgG).

En injektionsflaska innehåller 312 IE hepatit B-antikroppar per 1 ml

En injektionsflaska innehåller 1 560 IE hepatit B-antikroppar per 5 ml

IgG-undergrupperna för immunglobulinet är:

IgG1: 64-67 %

IgG2: 25-27 %

IgG3: 7-9 %

IgG4: 0,1-0,3 %

IgA-innehållet är mindre än 40 mikrogram/ml.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning.

ImmunoGam är en klar till något opalescent och färglös eller svagt gulfärgad vätska.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Immunprofylax mot hepatit B

- Vid oavsiktlig exponering hos icke-immuniserade personer (inklusive personer vars vaccination är ofullständig eller där vaccinationsstatus saknas).
- Hos hemodialyspatienter, tills vaccination har gett effekt.
- Hos nyfödda barn till mödrar som är hepatit B-virusbärare.
- Hos personer som inte uppvisat immunsvär (inga mätbara hepatit B-antikroppar) efter vaccination och för vilka kontinuerlig förebyggande behandling är nödvändig på grund av fortsatt risk för att bli infekterad med hepatit B.

Hänsyn bör också tas till andra officiella riktlinjer för ändamålsenlig användning av humant immunglobulin mot hepatit B för intramuskulär användning.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

- Förebyggande av hepatit B vid oavsiktlig exponering hos icke-immuniserade personer:
Minst 500 IE, beroende på exponeringens intensitet, så snart som möjligt efter exponering, och helst inom 24-72 timmar.
- Immunprofylax mot hepatit B hos hemodialyspatienter:
8-12 IE/kg, dock högst 500 IE, varannan månad tills serokonversion uppstår till följd av vaccination.
- Förebyggande av hepatit B hos nyfödda barn till mödrar som är hepatit B-virusbärare, vid födseln eller så snart som möjligt efter födseln:
30-100 IE/kg. Upprepad administrering av immunglobulin mot hepatit B kan behövas tills serokonversion uppnås till följd av vaccination.

Vaccination mot hepatit B-virus rekommenderas starkt i alla dessa situationer. Den första vaccindosen kan injiceras samma dag som humant immunglobulin mot hepatit B, men de måste administreras på två olika ställen.

Hos personer som inte uppvisat immunsvär (inga mätbara hepatit B-antikroppar) efter vaccination och för vilka kontinuerlig förebyggande behandling är nödvändig, kan administrering av 500 IE till vuxna och 8 IE/kg till barn varannan månad övervägas; 10 mIE/ml anses vara den lägsta titernivån för ett antikroppsskydd.

Hänsyn bör också tas till den dos och det doseringsschema för humant immunglobulin mot hepatit B för intramuskulär användning som rekommenderas enligt andra officiella riktlinjer.

Administreringssätt

ImmunoGam ska administreras intramuskulärt.

Om en stor volym (>2 ml för barn eller >5 ml för vuxna) krävs, rekommenderas det att denna dos delas upp i flera mindre doser som administreras på olika ställen.

När samtidig vaccination är nödvändig, ska immunglobulinet och vaccinet ges på två olika ställen.

Om intramuskulär administrering är kontraindicerad (blödningsstörningar), kan injektionen ges subkutant om inget intravenöst läkemedel finns tillgängligt. Det ska dock noteras att det saknas kliniska effektdata som stöder subkutan administrering.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot något av innehållsämnen.

Överkänslighet mot humana immunglobuliner, särskilt i mycket sällsynta fall av IgA-brist när patienten har antikroppar mot IgA.

4.4 Varningar och försiktighet

Se till att ImmunoGam inte administreras i ett blodkärl eftersom risk för chock föreligger.

Om mottagaren är bärare av HBsAg finns det ingen fördel med att administrera detta läkemedel.

Verkliga överkänslighetsreaktioner är sällsynta.

ImmunoGam innehåller en liten mängd IgA (mindre än 40 mikrogram/ml). Personer med brist på IgA har potential att utveckla antikroppar mot IgA, och de kan därför få anafylaktiska reaktioner efter administrering av blodkomponenter som innehåller IgA. Läkaren måste därför väga fördelarna av behandling med ImmunoGam mot den potentiella risken för överkänslighetsreaktioner.

I sällsynta fall kan humant immunglobulin mot hepatit B orsaka blodtrycksfall med anafylaktisk reaktion, även hos patienter som tidigare har tolererat behandling med immunglobulin.

Vid misstanke om allergiska eller anafylaktiska reaktioner ska injektionen omedelbart avbrytas. I händelse av chock ska patienten behandlas enligt rutinerna vid chock.

Standardåtgärder för att förhindra att infektioner överförs från läkemedel framställda av humant blod eller plasma omfattar urval av blodgivare, test av individuella donationer och plasmapooler med avseende på specifika infektionsmarkörer samt att effektiva åtgärder för inaktivering/eliminering av virus är en del av tillverkningsprocessen. Trots detta kan risken för överföring av infektiösa agens inte helt uteslutas när läkemedel som tillverkats av humant blod eller plasma administreras. Detta gäller även nya, hittills okända virus samt andra patogener.

De vidtagna åtgärderna betraktas som effektiva mot höljeförsedda virus som HIV, HBV och HCV.

Åtgärderna kan vara av begränsat värde mot icke höljeförsedda virus såsom HAV och parvovirus B19.

Det finns en betryggande klinisk erfarenhet vad gäller avsaknad av överföring av hepatit A eller parvovirus B19 med immunglobuliner och man antar också att antikroppsinnehållet är ett viktigt bidrag till virussyddet.

Det rekommenderas bestämt att varje gång ImmunoGam ges till en patient ska läkemedlets namn och satsnummer noteras för att upprätthålla en länk mellan patienten och läkemedlets satsnummer.

ImmunoGam innehåller 0,16 g maltos per 500 IE. Detta bör beaktas hos patienter med diabetes mellitus.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Levande försvagade virusvacciner

Administrering av immunglobulin kan påverka utvecklingen av immunsvaret efter vaccination med levande försvagade virusvacciner som röda hund, påssjuka, mässling och vattkoppor under en period på 3 månader.

Efter administrering av detta läkemedel bör man vänta minst 3 månader innan vaccination med levande försvagade virusvacciner utförs.

Humant hepatit B-immunglobulin bör administreras tre till fyra veckor efter vaccination med ett sådant levande försvagat vaccin. Om administreringen av humant hepatit B-immunglobulin skulle vara nödvändigt inom tre till fyra veckor efter vaccinationen, bör revaccination utföras tre månader efter administrering av humant hepatit B-immunglobulin.

Inverkan på tester

Serologiska tester

Efter injektion av immunglobulin kan den övergående ökningen av de olika passivt överförda antikropparna i patientens blod resultera i falskt positiva resultat vid serologiska tester.

Passiv överföring av antikroppar mot erythrocytantigener, t.ex. A, B, D kan påverka vissa serologiska tester av antikroppar som är bundna till röda blodkroppar (t.ex. Coombs test).

Tester av blodglukosvärdet

ImmunoGam innehåller maltos, vilket kan misstolkas som glukos av vissa testsystem för blodglukos (exempelvis av system baserade på GDH-PQQ eller glukos-färgämne-oxidoreduktasmetoder). Detta kan leda till falskt förhöjda glukosnivåer och olämplig administrering av insulin, som i sin tur kan orsaka livshotande hypoglykemi. Samtidigt kan verkliga fall av hypoglykemi förbli obehandlade om det hypoglykemiska tillståndet maskeras av falskt förhöjda glukosnivåer. När ImmunoGam eller andra parenterala läkemedel med maltosinnehåll administreras måste blodglukosmätningar därför genomföras med en glukosspecifik metod. Bruksanvisningen till testsystemet för blodglukos och dess testremsor ska läsas noggrant för att avgöra om systemet är lämpligt för användning med parenterala läkemedel som innehåller maltos. I fall av osäkerhet bör tillverkaren av testsystemet kontaktas för att avgöra om systemet är lämpligt för användning med parenterala läkemedel som innehåller maltos.

4.6 Gravitet och amning

Graviditet

Säkerheten vid användning av detta läkemedel under graviditet har inte fastställts i kontrollerade kliniska studier. Klinisk erfarenhet av immunglobuliner tyder på att inga skadliga effekter på graviditetsförloppet eller på foster och det nyfödda barnet är att vänta.

Amning

Immunglobuliner avsöndras i bröstmjolk, men ingen skadlig inverkan på det nyfödda barnet är att vänta.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner har observerats.

4.8 Biverkningar

Immunglobuliner i allmänhet kan ibland orsaka biverkningar som frossa, huvudvärk, feber, kräkningar, allergiska reaktioner, illamående, artralgi, lågt blodtryck och måttlig smärta i ländryggen.

Tabellen nedan innehåller en förteckning över biverkningar som observerats vid kliniska prövningar inom 7 dagar efter intramuskulär administrering av ImmunoGam:

MedDRA klassificering av organsystem	Biverkningar	Frekvenskategori för biverkningar*
Centrala och perifera nervsystemet	Huvudvärk	Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)
Blodkärl	Yrsel	Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)
Magtarmkanalen	Illamående	Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)
Muskuloskeletala systemet och bindväv	Artralgi, ryggsmärta, myalgi	Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Trötthet, induration, sjukdomskänsla, smärta, pyrexia	Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)

*Frekvensen har utvärderats enligt följande kriterier: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$ till $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$ till $< 1/100$).

Erfarenhet efter marknadsföring:

Inga biverkningar har rapporterats vid användning efter marknadsföringen av ImmunoGam för indikationen immunprofylax mot hepatit B.

För säkerhet vad gäller överförbara agens, se avsnitt 4.4

4.9 Överdoser

Inga fall av överdosering har rapporterats.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Immunglobulin mot hepatit B, ATC-kod: J06BB04

Humant immunglobulin mot hepatit B innehåller huvudsakligen immunglobulin G (IgG) med en särskilt stor mängd antikroppar mot hepatit B-virus-ytantigen (HBsAg).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Humant immunglobulin mot hepatit B för intramuskulär användning är biologiskt tillgängligt i mottagarens cirkulation efter 2-3 dagar.

ImmunoGam har en halveringstid på cirka 3-4 veckor. Halveringstiden kan variera från patient till patient. IgG och IgG-komplex bryts ned i det retikuloendoteliala systemet.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Immunglobuliner är normala beståndsdelar i människans kropp. Tester av akut toxicitet hos djur saknar relevans eftersom högre doser leder till överbelastning. Prövning av toxicitet vid upprepad dosering samt studier av embryofetal toxicitet går inte att genomföra på grund av induktion och interferens med antikroppar. Läkemedlets effekter på immunsystemet hos nyfödda har inte undersökts.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Maltos
Polysorbat 80

6.2 Inkompatibiliteter

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns under avsnitt 6.6.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C - 8 °C) Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänslig.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

ImmunoGam tillhandahålls i en injektionsflaska av typ 1-glas med en silikoniserad gummipropp av bromobutyl, försegling av aluminium och ”flip-off”-kapsyl i plast.
1 injektionsflaska per förpackning.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

ImmunoGam ska uppnå rumstemperatur före användning (cirka 20 °C till 25 °C).

Lösningen ska vara klar till något opalescent och färglös eller svagt guldfärgad. Lösningar som är grumliga eller innehåller fällningar ska inte användas.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Cangene Europe Limited
Parkshot House
5 Kew Road
Richmond, Surrey TW9 2PR
Storbritannien

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA:s) hemsida
<http://www.ema.europa.eu>

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN OCH INNEHAVARE AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN OCH INNEHAVARE AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare av aktiv substans av biologiskt ursprung

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

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

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

B. VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

- **VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE FÖRORDNANDE OCH ANVÄNDNING SOM ÅLAGTS INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

Receptbelagt läkemedel.

- **VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

Ej relevant.

- **ÖVRIGA VILLKOR**

Farmakovigilans system

MAH måste säkerställa att farmakovigilanssystemet, beskrivet i version 2.0 i modul 1.8.1. i ansökan om nytt godkännande finns och fungerar före och under tiden produkten finns på marknaden.

Risk Management Plan

MAH förbinder sig att utföra studierna och ytterligare farmakovigilansaktiviteter som finns beskrivet i farmakovigilansplanen, som överenskommit i Risk Management Plan (RMP) i version 1.3 som finns i modul 1.8.2. i ansökan om nytt godkännande och eventuella efterföljande uppdateringar av RMP överenskommet med CHMP (Committee on Human Medicinal Products).

Enligt CHMPs guideline för Risk Management Systems för läkemedel för humant bruk ska uppdaterade RMP skickas in samtidigt som följande periodiska säkerhetsrapport (PSUR).

Därtill ska en uppdaterad RMP skickas in

- när ny information erhålls som kan påverka den befintliga säkerhetsvärderingen, farmakovigilansplanen eller riskförebyggande aktiviteter.
- inom 60 dagar efter att en viktig (farmakovigilans eller riskförebyggande) milstolpe har uppnåtts.
- på begäran av EMEA

Officiellt frisläppande av tillverkningssats: enligt artikel 114 i rådets direktiv 2001/83/EC som ändrats skall det officiella frisläppandet av tillverkningssats föregås av en undersökning av ett statligt laboratorium eller av ett för ändamålet utsett laboratorium.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

BILAGA III

MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

A. MÄRKNING

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN
YTTERKARTONG**

1. LÄKEMEDELETS NAMN

ImmunoGam, 312 IE/ml, injektionsvätska, lösning
Humant immunglobulin mot hepatit B

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje ml innehåller 312 IE humant immunglobulin mot hepatit B, vilket motsvarar ett proteininnehåll på 30-70 mg/ml med minst 96 % immunglobulin G (IgG).
En injektionsflaska på 1 ml innehåller 312 IE hepatit B-antikroppar.
En injektionsflaska på 5 ml innehåller 1 560 IE hepatit B-antikroppar.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: Maltos (se bipacksedel för ytterligare information) och polysorbat 80

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSGRÖDORLEK

Injektionsvätska, lösning
1 injektionsflaska (312 IE/1ml)
1 injektionsflaska (1 560 IE/5ml)

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
Intramuskulär användning

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH
RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.:

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C) Får ej frysas.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT
LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

Cangene Europe Limited
Parkshot House
5 Kew Road
Richmond, Surrey TW9 2PR
Storbritannien

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

[Braille krävs ej]

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
INJEKTIONSFLASKANS ETIKETT**

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

ImmunoGam, 312 IE/ml, injektionsvätska, lösning
Humant immunglobulin mot hepatit B
i.m.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

Läs bipacksedeln före användning

3. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.:

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch:

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

312 IE/1 ml
1 560 IE/5 ml

6. ÖVRIGT

Cangene Logo ska infogas

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

ImmunoGam, 312 IE/ml, injektionsvätska, lösning Humant immunglobulin mot hepatit B

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad ImmunoGam är och vad det används för
2. Innan du får ImmunoGam
3. Hur ImmunoGam administreras
4. Eventuella biverkningar
5. Hur ImmunoGam ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD IMMUNOGAM ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Vad ImmunoGam är

ImmunoGam tillhör en grupp läkemedel som innehåller immunglobuliner. Immunglobuliner är antikroppar som kan ge skydd mot vissa infektioner och som finns i ditt blod. ImmunoGam innehåller förhöjda halter av humana immunglobuliner mot hepatit B, framförallt immunglobulin G (IgG), och är framställt av blodplasma från kontrollerade blodgivare från USA.

Vad ImmunoGam används för

ImmunoGam ger skydd mot hepatit B-virus under en kort tid och används för att behandla följande:

- Oavsiktlig exponering av icke-immuniserade personer (inklusive personer vars vaccination är ofullständig eller där vaccinationsstatus saknas).
- Hemodialyspatienter, tills vaccination har gett effekt.
- Nyfödda barn till mödrar som är hepatit B-virusbärare.
- Personer som inte uppvisat immunsvar (inga mätbara hepatit G antikroppar) efter vaccination och för vilka en kontinuerlig förebyggande behandling är nödvändig på grund av fortsatt risk för att bli infekterad med hepatit B.

2. INNAN DU FÅR IMMUNOGAM

Du ska INTE få ImmunoGam

- om du tidigare har utvecklat en allergisk reaktion mot humana immunglobuliner, mot andra blodprodukter eller mot något av de övriga innehållsämnen i ImmunoGam.
- om du har brist på IgA som har lett till att du utvecklat en allergisk reaktion mot produkter som innehåller IgA

Var särskilt försiktig med ImmunoGam

Allmänna varningar som rör ImmunoGam:

- Immunglobuliner i allmänhet kan orsaka biverkningar som frossa, huvudvärk, feber, kräkningar, allergiska reaktioner, illamående, artralgi (ledvärk), lågt blodtryck och måttlig smärta i ländryggen.
- Patienter ska regelbundet övervakas med avseende på antikroppar mot humant immunglobulin mot hepatit B.
- Injektioner med humant immunglobulin mot hepatit B kan orsaka blodtrycksfall med allergisk reaktion, även hos patienter som tidigare har tolererat behandlingar med immunglobulin. Vid misstanke om allergiska eller anafylaktiska reaktioner ska injektionen omedelbart avbrytas. I händelse av chock ska patienten behandlas enligt rutinerna vid chock.
- Immunglobulin A: tala om för läkaren om ditt blod saknar immunglobulin A (IgA). ImmunoGam innehåller små mängder IgA. Patienter som har brist på IgA kan utveckla en allergisk reaktion mot det här läkemedlet.
- ImmunoGam innehåller maltos (10 %).

Serologiska tester

ImmunoGam kan orsaka en ökning av diverse överförda antikroppar, vilket kan ge falskt positiva resultat av vissa blodserumtester. Dessutom kan överföring av antikroppar till blodgruppsantigener påverka vissa tester av antalet antikroppar som är bundna till röda blodkroppar (t.ex. Coombs test).

Tester av blodglukosvärdet

Tester av blodglukosvärdet: När man använder ImmunoGam måste blodglukosmätningar genomföras med en glukosspecifik metod. Detta på grund av att vissa typer av testsystem för blodglukos felaktigt tolkar maltosen i ImmunoGam som glukos. Detta kan leda till falskt förhöjda glukosnivåer och olämplig administrering av insulin, som i sin tur kan orsaka hypoglykemi (för låg blodsockerhalt). Samtidigt kan verkliga fall av hypoglykemi förbli obehandlade om det hypoglykemiska tillståndet maskeras av falskt förhöjda glukosnivåer.

Virussäkerhet

När läkemedel tillverkas av humant blod eller plasma vidtas särskilda åtgärder för att förhindra att infektioner överförs från blodgivarna till patienterna. Bland annat gör man ett noggrant urval av donatorer för att se till att de som riskerar att vara infektionsbärare utesluts, och man testar dessutom varje donation och plasmapool för tecken på virus eller infektioner. Tillverkarna av dessa läkemedel vidtar också åtgärder för att inaktivera eller ta bort virus under tillverkningsprocessen. Trots detta kan risken för överföring av infektioner inte helt uteslutas när man får läkemedel som tillverkats av humant blod eller plasma. Detta gäller även nya, hittills okända virus samt andra typer av infektioner.

De vidtagna åtgärderna betraktas som effektiva mot höljeförsedda virus som humant immunbristvirus (HIV), hepatit B-virus och hepatit C-virus.

Åtgärderna kan vara av begränsat värde mot icke höljeförsedda virus som hepatit A-virus och parvovirus B19.

Immunglobuliner har inte associerats med hepatit A- eller parvovirus B19-infektioner, möjligen på grund av att antikropparna mot dessa infektioner finns i läkemedlet och ger skydd.

Det rekommenderas bestämt att varje gång du får en dos ImmunoGam ska produktens namn och satsnummer noteras i dina journalanteckningar för att hålla reda på vilka satser som används.

Användning av andra läkemedel

- Tala om för läkare eller sköterska om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria läkemedel och naturläkemedel.
- Tala om för läkaren om du planerar att vaccineras eller har vaccinerats under de senaste tre månaderna. Detta på grund av att ImmunoGam kan påverka svaret på vissa vaccin med försvagade virus, som mässlingen, röda hund, påssjuka och vattkoppor.
- Det finns inga tillgängliga uppgifter om interaktioner mellan ImmunoGam och andra läkemedel.

Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Din läkare kommer att bedöma om ImmunoGam kan användas under graviditet och amning.

Körförmåga och användning av maskiner

ImmunoGam påverkar inte din förmåga att framföra fordon eller använda maskiner.

Viktig information om några innehållsämnen i ImmunoGam

ImmunoGam innehåller 0,16 g maltos per 500 IE. Detta bör beaktas hos patienter med diabetes mellitus.

3. HUR IMMUNOGAM ADMINISTRERAS

Din läkare eller sjuksköterska avgör hur mycket ImmunoGam du behöver. Tabellen nedan visar rekommenderad dos. Vaccination mot hepatit B-virus rekommenderas starkt. Den första vaccindosen kan injiceras samma dag som humant immunglobulin mot hepatit B, men det måste göras på olika ställen.

Indikation	Dos	Administreringsfrekvens
Prevention av hepatit B vid oavsiktlig exponering hos icke-immuniserade personer	Minst 500 IE	Beroende på exponeringens intensitet, så snart som möjligt efter exponering, och helst inom 24-72 timmar.
Immunprofylax mot hepatit B hos hemodialyspatienter	8-12 IE/kg, dock högst 500 IE	Varannan månad tills antikroppar bildats till följd av vaccination (serokonversion).
Prevention av hepatit B hos nyfödda barn till mödrar som är hepatit B-virusbärare, vid födseln eller så snart som möjligt efter födseln	30-100 IE/kg	Administrering av immunglobulin mot hepatit B kan behöva upprepas tills antikroppar bildats till följd av vaccination (serokonversion).

Bruksanvisning

ImmunoGam ska uppnå rumstemperatur före användning (cirka 20 °C till 25 °C). Lösningen ska vara klar till något opalescent, färglös eller svagt guldfärgad och huvudsakligen fri från främmande partiklar. Lösningar som är grumliga eller innehåller fällningar ska inte användas.

Vid intramuskulär administrering ska ImmunoGam injiceras i den övre delen av axeln (överarmsmuskeln), eller i den högra delen av framsidan på låret (anteriolaterala låret) hos nyfödda barn.

Om det krävs en stor volym (mer än 2 ml för barn eller mer än 5 ml för vuxna), rekommenderas det att denna dos delas upp i flera mindre doser som ges på olika ställen.

När samtidig vaccination är nödvändig, ska immunglobulinet och vaccinet ges på två olika ställen.

Om du fått mer ImmunoGam än vad som rekommenderas

Det finns inga uppgifter om vad som händer vid en eventuell överdos. När ImmunoGam ges intramuskulärt blir de enda tecknen på överdos smärta och ömhet vid injektionsstället.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan ImmunoGam orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Frekvensen av de möjliga biverkningarna listade nedan definieras på följande sätt:

- mycket vanliga (uppträder hos fler än 1 av 10 personer)
- vanliga (uppträder hos 1 till 10 personer av 100)
- mindre vanliga (uppträder hos 1 till 10 personer av 1 000)
- sällsynta (uppträder hos 1 till 10 personer av 10 000)
- mycket sällsynta (uppträder hos färre än 1 av 10 000 personer)
- ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Biverkningar som rapporterades under kliniska studier av ImmunoGam givet intramuskulärt (sprutan gavs i en muskel) och som ansågs kunna sättas i samband med ImmunoGam, var mindre vanliga (uppträder hos 1 till 10 personer av 1 000). Dessa biverkningar rapporterades inom de första 7 dagarna från att ImmunoGam erhöles: illamående, trötthet, induration (svullnad och förhårdnad) av injektionsstället, allmän sjukdomskänsla, smärta, feber, ledvärk, ryggsmärta, muskelsmärta, huvudvärk och yrsel.

Följande biverkning kan vara **allvarlig** och har ibland observerats.

- **Allergisk reaktion:** Det finns en risk att du kan uppleva en allergisk reaktion efter att du har fått det här läkemedlet. Tala omedelbart om för din läkare om du upplever något av följande symtom efter att du har fått ImmunoGam:
 - nässelutslag, hudrodnad, utslag eller svullnad i ett visst område som injektionsstället eller ansiktet
 - trångghetskänsla i bröstet, andfåddhet, väsande eller pipande andning
 - snabb ökning av hjärtrytmen, hastigt blodtrycksfall och/eller chockDessa symtom kan vara tidiga tecken på en allergisk reaktion. Beroende på vilken typ av allergisk reaktion det rör sig om och hur allvarlig den är kanske du får ytterligare behandling, eller också beslutar din läkare att avbryta injektionen omedelbart.

När du får läkemedlet intramuskulärt kan du ibland uppleva ett visst obehag i form av smärta eller ömhet vid injektionsstället. Patienter som har svår trombocytopeni, eller någon koagulationsrubbning som gör intramuskulära injektioner olämpliga, bör bara få ImmunoGam om de förväntade fördelarna överväger de potentiella riskerna.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

5. HUR IMMUNOGAM SKA FÖRVARAS

- Förvaras utom syn- och räckhåll för barn
- Används före utgångsdatumet som anges på etiketten och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad
- Förvaras i kylskåp (2°C-8°C).
- Får ej frysas.
- Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänslig.
- Använd inte ImmunoGam om lösningen är grumlig eller innehåller fällningar. Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är humant immunglobulin mot hepatit B. ImmunoGam tillhandahålls i injektionsflaskor på 1 ml eller 5 ml som innehåller 30-70 mg/ml humant plasmaprotein, varav 96 % (312 IE/ml) är immunglobulin G (IgG).
- Övriga innehållsämnen är maltos och polysorbat 80.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

ImmunoGam tillhandahålls som injektionsvätska, lösning i en injektionsflaska av glas. Den är en klar till något opalescent och färglös eller svagt guldfärgad vätska.
En förpackning innehåller 1 injektionsflaska.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Cangene Europe Limited
Parkshot House
5 Kew Road
Richmond, Surrey TW9 2PR
Storbritannien
Telefon: +44 (0) 208 334 8527
Fax: +44 (0) 208 334 8557

Tillverkare

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

Denna bipacksedel godkändes senast

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA:s) hemsida:
<http://www.ema.europa.eu>.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Dosering

- Förebyggande av hepatit B vid oavsiktlig exponering hos icke-immuniserade personer:
Minst 500 IE, beroende på exponeringens intensitet, så snart som möjligt efter exponering, och helst inom 24-72 timmar.
- Immunprofylax mot hepatit B hos hemodialyspatienter:
8-12 IE/kg, dock högst 500 IE, varannan månad tills serokonversion uppstår till följd av vaccination.
- Förebyggande av hepatit B hos nyfödda barn till mödrar som är hepatit B-virusbärare, vid födseln eller så snart som möjligt efter födseln:
30-100 IE/kg. Upprepad administrering av immunglobulin mot hepatit B kan behövas tills serokonversion uppnås till följd av vaccination.

Vaccination mot hepatit B-virus rekommenderas starkt i alla dessa situationer. Den första vaccindosen kan injiceras samma dag som humant immunglobulin mot hepatit B, men de måste administreras på två olika ställen.

Hos personer som inte uppvisat immunsvär (inga mätbara hepatit B-antikroppar) efter vaccination och för vilka kontinuerlig förebyggande behandling är nödvändig, kan administrering av 500 IE till vuxna och 8 IE/kg till barn varannan månad övervägas, 10 mIE/ml anses vara den lägsta titernivån för ett antikroppsskydd.

Hänsyn bör också tas till den dos och det doseringsschema för humant immunglobulin mot hepatit B för intramuskulär användning som rekommenderas enligt andra officiella riktlinjer.

Administreringssätt

ImmunoGam ska administreras intramuskulärt.

Om en stor volym (>2 ml för barn eller >5 ml för vuxna) krävs, rekommenderas det att denna dos delas upp i flera mindre doser som administreras på olika ställen.

När samtidig vaccination är nödvändig, ska immunglobulinet och vaccinet ges på två olika ställen.

Anvisningar för användning, hantering och kassering

ImmunoGam ska uppnå rumstemperatur före användning (cirka 20 °C till 25 °C)

Lösningen ska vara klar till något opalescent och färglös eller svagt guldfärgad. Lösningar som är grumliga eller innehåller fällningar ska inte användas. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.