

gammanorm®

GAMMANORM 165 mg/ml, injektioneste, liuos.

VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Ihmisen normaali immunoglobuliini (SC/IMlg).

Ihmisen normaali immunoglobuliini 165 mg/ml*

*vastaa ihmisen proteiinisältöä, josta vähintään 95% on IgG:tä.

Yksi 10 millilitran ampulli sisältää: 1650 mg

IgG alaluokkien jakautuma:

IgG 1	59%
IgG 2	36%
IgG 3	4,9%
IgG 4	0,5%

IgA korkeintaan 82,5 mikrogrammaa/ml

Apuaineet, ks. 6.1.

LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

KLIINISET TIEDOT

Käyttöaiheet

Korvaushoitona aikuisilla ja lapsilla primaareissa immuuni-puutosoireyhtymissä kuten

- synnynnäinen agammaglobulinemia ja hypogammaglobulinemia
- yleinen, vaihteleva immuunikato (CVID)
- vaikea, kombinoitu immuunikato
- IgG-alaluokkien puutostilat joissa toistuvia tulehduksia

Korvaushoitona myeloomassa tai kroonisen lymfaattisen leukemian hoidossa, jossa esiintyy vaikeaa sekundaarista hypogammaglobulinemiaa ja toistuvia tulehduksia.

Annostus ja antotapa

Annostus

Korvaushoito

Lääkärin, joka on erikoistunut immuunikadon hoitoon, tulee aloittaa hoito ja valvoa sitä.

Annosta voidaan joutua säätämään yksilöllisesti kullekin potilaalle farmakokineettisen ja kliinisen vasteen

mukaan. Seuraavat annossuosituksset ovat ohjeellisia.

Annostuksella ihon alle tulee saavuttaa pysyvä IgG-taso. Aloitusannokseksi vaaditaan vähintään 0,2 – 0,5 g/kg. Kun IgG-tasapainotila on saavutettu, ylläpitoannokset annostellaan toistuvien väliajoin siten, että kumulatiiviseksi kuukausiannokseksi saadaan 0,4 – 0,8 g/kg.

Pohjatasot tulee mitata, jotta voidaan säätää annos ja annosväli.

Lihaksensisäinen annostelu, katso alla.

Antotapa

Gammanorm tulee annostella ihon alle tai lihakseen.

Lääkärin, jolla on kokemusta kotihoidossa olevien potilaiden opastamisessa, tulee aloittaa kotihoito ihonalaisella infuusiolla. Potilasta tulee opastaa ruiskupumpun käytössä, infuusiotekniikassa, hoitopäiväkirjan pitämisessä ja toimenpiteistä, vakavien haittavaikutusten sattuessa.

Infuusiopumpulla ihon alle annettava infuusio

Yleinen annos on 0,6 ml (100 mg) Gammanormia painokiloa kohti kerran viikossa, joka voidaan antaa useaan eri pistoskohtaan. Infuusionopeus hoidon alussa: 10 ml/tunti/pumppu. Infuusionopeutta voidaan asteittain lisätä 1 ml/tunti/pumppu joka 3-4. viikko. Suurin annosteltu annos on ollut 40 ml/tunti käyttäen kahta pumppua samanaikaisesti.

Poikkeustapauksissa, kun ihonalaista annostelua ei voida toteuttaa, pienet annokset Gammanormia voidaan antaa lihaksensisäisesti. Jos annetaan suuria annoksia, ne kehoitetaan antamaan jaettuna useampaan kohtaan.

Lääkärin tai sairaanhoitajan tulee antaa injektio lihakseen.

Vasta-aiheet

Yliherkkyys jollekin valmisteen aineosalle.

Gammanormia ei saa antaa laskimonsisäisesti.

Gammanormia ei saa annostella lihakseen vaikeassa trombosytopeniassa ja muissa hemostaasin häiriöissä.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Potilaat voivat päätyä sokkiin, jos Gammanormia annostellaan vahingossa verisuoneen.

Kohdassa 4.2 Annostus ja antotapa suositeltua infuusionopeutta tulee noudattaa.

Potilaita tulee seurata huolellisesti infuusion aikana ja vähintään 20 minuutin ajan infuusion jälkeen mahdollisten haittavaikutusten havaitsemiseksi.

Tiettyjä haittavaikutuksia voi esiintyä enemmän potilailla, jotka saavat ihmisen normaalia gammaglobuliinia ensimmäistä kertaa tai harvoissa tapauksissa, kun ihmisen normaalia gammaglobuliinia sisältävää valmistetta on vaihdettu tai kun hoito on keskeytetty yli kahdeksaksi viikoksi.

Varsinaiset yliherkkyysreaktiot ovat harvinaisia. Niitä voi esiintyä erityisesti hyvin harvoissa IgA-puutostiloissa, joissa esiintyy anti-IgA vasta-aineita ja näitä potilaita tulee lääkittää varoen.

Joskus ihmisen normaali immunoglobuliini voi aiheuttaa verenpaineen alenemisen ja anafylaktisen reaktion, vaikka potilas ei ole osoittanut yliherkkyyttä aiempien hoitojen yhteydessä.

Mahdolliset komplikaatiot voidaan usein välttää varmistamalla, että

- potilaat eivät ole yliherkkiä ihmisen normaalille immunoglobuliinille pistämällä valmiste aluksi hitaasti (katso 4.2);
- potilaita seurataan huolellisesti infuusion aikana mahdollisten oireiden havaitsemiseksi. Erityisesti potilaita, jotka saavat ihmisen normaalia immunoglobuliinia ensimmäistä kertaa, joiden valmiste on vaihdettu toiseen vastaavaan valmisteeseen tai joiden edellisestä infuusiosta on kulunut pitkä aika, tulee seurata ensimmäisen infuusion ajan ja

ensimmäisen tunnin aikana sen jälkeen mahdollisten haittavaikutusten havaitsemiseksi. Kaikkia muita potilaita tulee seurata vähintään 20 minuuttia annostelun jälkeen.

Epäiltäessä allergisia tai anafylaktisia reaktioita on injektio lopetettava välittömästi. Hoidettaessa sokkia noudatetaan sokin hoidosta annettuja ohjeita.

Käytettäessä ihmisen verestä tai plasmasta saatavia lääkevalmisteita noudatetaan standardimenetelmiä estämään infektioita. Nämä menetelmät sisältävät luovuttajien valinnan, tiettyjen infektiomerkkiaineiden seulomisen yksittäisistä verenluovutuksista ja plasmapooleista (yhdistetyistä plasmaeristä), sekä tehokkaiden valmistusvaiheiden käytön virusten inaktivoimiseksi/poistamiseksi. Tästä huolimatta ihmisen verestä tai plasmasta valmistettua lääkevalmistetta annettaessa ei voida täysin sulkea pois infektioita aiheuttavien tekijöiden siirtymisen mahdollisuutta. Tämä koskee myös toistaiseksi tuntemattomia tai syntyviä viruksia ja muita patogeeneja.

Menetelmiä, joita käytetään, pidetään tehokkaina vaipallisia viruksia kuten HIV, HBV ja HCV vastaan. Menetelmät eivät täysin tehoa vaipattomiin viruksiin kuten HAV ja parvovirus B19.

Hepatiitti A:n tai parvovirus B19:n siirtymisen estymisestä immunoglobuliinien välityksellä on hyvää kliinistä kokemusta. Lisäksi oletetaan, että vasta-ainesisältö vaikuttaa merkittävästi virusturvallisuuteen.

Joka kerran kun Gammanormia annetaan potilaalle on suositeltavaa merkitä valmisteen nimi ja eränumero potilasasiakirjoihin, jotta yhteys potilaan ja valmiste-erän välillä säilyy.

Gammanorm ei anna suojaa hepatiitti A:ta vastaan.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Elävät heikennetyt virusrokotteet
Immunoglobuliinin anto saattaa heikentää elävien heikennettyjen virusrokotteiden, kuten tuhkarokko-, vihurirokko-, sikotauti- ja vesirokko-rokotteiden tehoa vähintään 6 viikon ja korkeintaan 3 kuukauden ajan. Elävillä heikennetyillä virusrokotteilla rokottaminen voidaan suorittaa, kun Gammanormin antamisesta on kulunut kolme kuukautta. Tuhkarokon kohdalla teho voi heikentyä vuoden ajaksi.

Edellä mainitun takia tulee potilailta, joille annetaan tuhkarokkorokotus, tarkistaa heidän vasta-ainetasonsa.

Vaikutukset serologisten testien tuloksiin

Potilaan vereen passiivisesti siirtyneiden monien vasta-aineiden ohimenevä nousu immunoglobuliini-injektion jälkeen saattaa aiheuttaa harhaanjohtavia positiivisia tuloksia serologisessa kokeessa.

Passiivisesti siirtyvät vasta-aineet erytrosyyttiantigeenejä (esimerkiksi A, B, D) vastaan voivat vaikuttaa joihinkin serologisiin kokeisiin (retikulosyyttien laskenta, haptoglobiini ja Coombsin koe).

Raskaus ja imetys

Koska tämän lääkevalmisteen käyttöä raskaana olevilla ei ole tutkittu kontrolloiduissa kliinisissä tutkimuksissa, Gammanormia tulisi käyttää raskaana olevilla ja imettävillä äideillä suurta varovaisuutta noudattaen. Immunoglobuliinista saadut kliiniset kokemukset eivät ole tuoneet esille mitään haitallisia vaikutuksia raskauden kestolle tai sikiölle ja vastasyntyneelle.

Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ei ole osoitettu, että immunoglobuliinilla olisi vaikutuksia ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

Haittavaikutukset

Haittavaikutukset Gammanormia käytettäessä ovat harvinaisia. Vakavien haittavaikutusten ilmaantuessa tulisi infuusio lopettaa ja asianmukainen hoito tulisi aloittaa.

Seuraavia haittavaikutuksia on havaittu käytettäessä Gammanormia:

Erittäin yleinen (>1/10); yleinen (>1/100,<1/10); melko harvinainen (>1/1 000,<1/100); harvinainen (>1/10 000, <1/1 000); erittäin harvinainen (<1/10 000), mukaan lukien yksittäiset raportit.

System Organ Class	Yleinen	Harvinainen	Erittäin harvinainen
Immuunijärjestelmän häiriöt		allerginen reaktio	anafylaktinen sokki
Hermoston häiriöt			päänsärky, huimaus
Verisuonistohäiriöt		hypotensio	
Ruoansulatuskanavan häiriöt			pahoinvointi, oksentelu
Tuki- ja liikuntaelimestön ja sidekudosten häiriöt			alaselän kivut, artralgia
Yleisluntoiset ja annostuspaikan häiriöt	injektiokohdan reaktio		kuume, jäykkyys, väsymys

Tietoa virusturvallisuudesta, katso kohta 4.4.

Yliannostus

Yliannostuksen seurauksia ei tunneta.

FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakodynaamiset ominaisuudet

Farmakoterapeuttinen ryhmä: immunoseerumi ja immunoglobuliinit: ihmisen normaali immunoglobuliinit, ekstravaskulaariseen annosteluun, ATC-koodi: J06BA01.

Humaani normaali immunoglobuliini sisältää pääasiassa immunoglobuliini G:tä (IgG), jolla on laaja vasta-ainekirjo monia infektoivia tekijöitä vastaan.

Ihmisen normaali immunoglobuliini sisältää IgG-vasta-aineita, joita esiintyy normaaliväestössä. Se valmistetaan tavallisesti vähintään 1000 luovuttajan plasmapoolista. Valmiste sisältää lähes saman määrän immunoglobuliini G:n alaluokkia kuin ihmisen luontainen plasma. Gammanormin riittävällä annostuksella saadaan alentunut immunoglobuliini G-taso palautumaan normaalialueelle.

Farmakokineettiset ominaisuudet

Ihmisen normaalin immunoglobuliinin huipputasot ihonalaisessa annostelussa saavutetaan saajan verenkierrossa noin 4-6 päivän viiveellä .

Kliinisistä tutkimuksista saatu tieto osoittaa, että riittäviä Gammanormin minimitasoja voidaan ylläpitää annostuksella 100 mg/kg kerran viikossa.

Lihakseen annosteltaessa ihmisen normaali immunoglobuliini on biologisesti hyväksikäytettävissä saajan verenkierrossa 2-3 päivän viiveellä.

IgG ja IgG-kompleksit hajoavat retikuloendoteeliaalijärjestelmän soluissa.

Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Aiheeseen liittyvää tietoa ei ole.

FARMASEUTTISET TIEDOT

Apuaineet

Glysiini, natriumkloridi, natriumasetaatti ja injektioneesteisiin käytettävä vesi.

Yhteensopimattomuudet

Yhteensopimattomuustutkimusten puuttuessa, tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

Kesto aika

3 vuotta.

Avattu ampulli on käytettävä välittömästi.

Säilytys

Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C). Pidä ampulli ulkopakkauksessa. Pakattua valmistetta voidaan pitää huoneenlämmössä (ei yli 25°C) yhden kuukauden ajan. Tällaisessa tapauksessa valmisteen käyttöaika päättyy tämän kuukauden lopussa; uusi viimeinen käyttöpäivä on merkittävä pahvipakkauksen päälle.

Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

10 millilitran injektioneeste ampullissa (lasityyppi I) – pakkauskoot 1, 10 tai 20.

Käyttö- ja käsittely- sekä hävittämisohjeet

Valmisteen tulee olla huoneen- tai kehonlämpöistä ennen käyttöä.

Liuksen tulee olla kirkasta tai läpikuultavaa. Älä käytä sameaa liuosta tai liuosta, jossa on hiukkasia.

Käyttämätön tuote ja jätemateriaali on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Korvattavuus

Ylempi erityiskorvausryhmä (100%).
Gammaglobuliinin puutostila (120), itsenäinen verihiihtaleiden tai granulosityttien niukkuus (129).

Pakkaukset ja hinnat (TOH, tammikuu 2005):
Gammanorm – injektioneeste, liuos 165 mg/ml

10 x 10 ml ampulli 570,20 € (Vnr 008664)

Myyntiluvan haltija:
OCTAPHARMA AB
112 75 Tukholma, Ruotsi
www.octapharma.com

Edustaja Suomessa:
Octapharma Nordic AB
Myrmyäentie 2 B, 01600 Vantaa
Puh. (09) 4720 1161, fax (09) 4730 1169
Sähköposti: info@octapharma.fi

