

Bipacksedel: Information till användaren

Atgam 50 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning anti-human T-lymfocytimmunglobulin, häst (eATG)

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Denna information riktar sig till personen som får läkemedlet. Om detta läkemedel istället ges till ditt barn, ska orden ”du” och ”dig” bytas ut mot ”ditt barn” i hela texten.
- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Atgam är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Atgam
3. Hur du får Atgam
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Atgam ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Atgam är och vad det används för

Atgam framställs genom att humana tymusceller injiceras i hästar. Läkemedlet innehåller immunglobuliner (antikroppar) som fäster vid och förstör vissa av cellerna i kroppens immunsystem. Läkemedlet används för att behandla tillståndet aplastisk anemi. Aplastisk anemi uppstår när kroppens immunsystem attackerar sina egna celler av misstag och benmärgen inte tillverkar tillräckligt många röda blodkroppar, vita blodkroppar och blodplättar. När det används med andra läkemedel hjälper Atgam benmärgen att börja tillverka dessa blodkroppar igen. Det kan också hjälpa till att undgå behovet av blodtransfusioner. Läkemedel som hämmar immunsystemet botar inte aplastisk anemi. De kan dock lindra symtomen och minska komplikationer. Dessa läkemedel används ofta till personer som inte kan få en transplantation av stamceller från blod eller benmärg eller som väntar på en benmärgstransplantation. Atgam kan användas till barn från två års ålder samt till vuxna.

2. Vad du behöver veta innan du får Atgam

Använd inte Atgam

- om du är allergisk mot den aktiva substansen (anti-human T-lymfocytimmunglobulin, häst), eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk mot något annat gammaglobulinpreparat (t.ex. antikroppar) från häst.

Varningar och försiktighet

Endast en läkare med erfarenhet av immunsuppressiv behandling (behandling som hämmar immunsystemet) ska behandla dig med Atgam. Behandlingskliniken ska ha utbildad personal med tillgång till understödjande medicinska resurser. Patienter övervakas kontinuerligt under behandling med Atgam.

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du får Atgam

- Om du tror att du har en infektion eller har symtom som kan tyda på en infektion, såsom feber, svettningar, frossa, muskelsmärta, hosta, andfåddhet, värme eller rodnad eller smärta i huden eller sår på kroppen, diarré eller magsmärta (eller andra symtom som anges i avsnitt 4).
- Om du behöver vaccineras. Vacciner kan vara mindre effektiva när de ges tillsammans med Atgam. Läkaren avgör när det är bäst för dig att få vaccinet.

När läkemedel framställs ur blod eller plasma vidtas särskilda åtgärder för att förhindra att infektioner överförs till patienter. Dessa åtgärder innefattar:

- att noga välja ut blod- och plasmagivare för att säkerställa att personer med risk för att vara smittbärare utesluts
- att testa varje enskild donation och plasmapool för att hitta tecken på virus och/eller infektion
- att inkludera steg i bearbetning av blodet och plasman som inaktiverar eller tar bort virus.

Trots dessa åtgärder kan man inte helt utesluta risken för att infektioner överförs vid användning av läkemedel som framställts av blod eller plasma. Detta gäller även nya, hittills okända virus och andra typer av infektioner.

Var särskilt försiktig under behandling med Atgam

Tala omedelbart om för din läkare om du upplever någon av dessa allvarliga och potentiellt livshotande biverkningar av Atgam (symtomen som kräver att du omedelbart kontaktar din läkare upprepas igen i avsnitt 4):

- Allvarliga infektioner, symtom kan innefatta feber, svettning, frossa, muskelsmärta, hosta, andfåddhet, varm eller röd eller smärtande hud eller sår på kroppen, diarré eller ont i magen.
- Allergiska reaktioner, symtom kan innefatta generaliserat utslag, ökad hjärtfrekvens, andningssvårigheter, sänkt blodtryck och svaghet.
- Serumsjuka, en allergisk reaktion som orsakar feber, värk och smärta i lederna, hudutslag och svullna lymfkörtlar.
- Översta hudlagret kan lossna från dess normala placering var som helst på kroppen.
- Feber, svullnad, frossa, ökad hjärtfrekvens, sänkt blodtryck och andningssvårigheter. Dessa symtom kan tyda på så kallat cytokinfrisättningsyndrom.

Ytterligare tester

Läkaren kommer att ta ett blodprov innan du börjar ta Atgam, samt under och efter behandling. Detta för att fastställa om det finns ett lågt antal vita blodkroppar, ett lågt antal röda blodkroppar eller ett lågt antal blodplättar. Om det finns allvarliga avvikelser bland blodkropparna kan behandling med Atgam avbrytas.

För att ta reda på om du har en ökad risk för allvarliga allergiska reaktioner kan hudtester göras före behandling. Med testerna kontrolleras allergi mot något innehållsämne i Atgam. Testresultaten kommer att hjälpa läkaren att avgöra om Atgam kan användas eller inte.

Onormala lever- och njurfunktionsvärden kan förekomma när patienter med aplastisk anemi behandlas med Atgam.

Andra läkemedel och Atgam

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

När dosen kortikosteroider och andra läkemedel som hämmar immunsystemet minskas kan vissa tidigare dolda reaktioner på Atgam uppträda. Du kommer övervakas noga beträffande detta under infusionen med Atgam.

Graviditet och amning

Graviditet

Tala om för läkare om du tror att du kan vara gravid.

Det är inte känt om Atgam påverkar ett ofött barn under graviditet. Därför bör användning av Atgam undvikas under graviditet.

Tala omedelbart om för läkare om du blir gravid under behandlingen med detta läkemedel.

Fertila kvinnor ska använda effektiv preventivmetod under behandlingen och upp till 10 veckor efter sista dosen av Atgam. Tala med läkare om vilken preventivmetod som är lämplig för dig.

Amning

Tala om för läkare om du ammar eller planerar att amma.

Det är inte känt om Atgam går över i bröstmjolk. En risk för det ammande barnet kan inte uteslutas.

Du och din läkare behöver bestämma ifall du ska amma eller behandlas med Atgam.

Körförmåga och användning av maskiner

Atgam kan påverka din förmåga att köra och använda maskiner. Försiktighet bör iakttas vid körning eller användning av maskiner under behandling med detta läkemedel.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker

Atgam innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per total dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”. Det kan dock beredas med en lösning som innehåller natrium. Tala om för läkare om du har ordinerats saltfattig (natriumfattig) kost.

3. Hur du får Atgam

Atgam ges som en infusion i en ven av läkare eller sjuk- och hälsovårdspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal för ytterligare information.

Detaljerade anvisningar om hur Atgam bereds och hur infusionen ska ges till dig finns i slutet av denna bipacksedel. De är avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal.

Dosrekommendationer baseras på kroppsvikt.

Rekommenderad dos är totalt 160 mg/kg kroppsvikt vid immunsuppressiv behandling.

Du kan få Atgam enligt något av följande:

- 16 mg/kg kroppsvikt/dag i 10 dagar
- 20 mg/kg kroppsvikt/dag i 8 dagar
- 40 mg/kg kroppsvikt/dag i 4 dagar

Innan du får Atgam kan du få andra läkemedel (till exempel en kortikosteroid och antihistamin) för att förhindra eventuella biverkningar relaterade till infusionen. Du kan även få febernedsättande läkemedel.

Om du har fått för stor mängd av Atgam

Eftersom Atgam ges av en läkare eller sjuksköterska är det mycket osannolikt att en större mängd än den rekommenderade dosen av Atgam kommer att ges. Om du tror att du har fått en högre dos Atgam än vad som ordinerats så tala om det för läkaren eller sjuksköterskan omedelbart.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller sjuksköterska.

Om du har glömt att använda Atgam

Eftersom Atgam ges av en läkare eller sjuksköterska är det mycket osannolikt att du inte får läkemedlet vid rätt tid. Om du tror att du inte har fått Atgam vid rätt tidpunkt så tala om det för läkaren eller sjuksköterskan omedelbart.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

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

Tala omedelbart om för läkaren om du får någon av dessa allvarliga och potentiellt livshotande biverkningar av Atgam (dessa symtom som kräver att du omedelbart kontaktar läkare nämns även i avsnitt 2 ovan):

- Allvarliga infektioner (mycket vanliga biverkningar); symtom kan innefatta feber, svettning, frossa, muskelsmärta, hosta, andfåddhet, varm eller röd eller smärtande hud eller sår på kroppen, diarré eller ont i magen.
- Allergiska reaktioner (mindre vanliga biverkningar); symtom kan innefatta generaliserat utslag, ökad hjärtfrekvens, andningssvårigheter, sänkt blodtryck och svaghet.
- Serumsjuka (mycket vanlig biverkning); en allergisk reaktion som orsakar feber, värk och smärta i lederna, hudutslag och svullna lymfkörtlar.
- Översta hudlagret lossnar från dess normala placering var som helst på kroppen (biverkningen

förekommer hos ett okänt antal användare).

Ytterligare biverkningar

Mycket vanliga biverkningar: (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- lågt antal vita blodkroppar
- utslag, rodnad, klåda, hudirritation
- smärta, inklusive smärta i leder, ryggen, bröstet, muskler, händer och fötter, sidor
- feber, frossa, huvudvärk
- infektioner (från bakterier och virus)
- högt eller lågt blodtryck
- diarré, buksmärta, illamående, kräkningar
- svullnad i armar eller ben
- onormala leverfunktionsvärden

Vanliga: (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- nedbrytning av röda blodkroppar
- förstörade eller svullna lymfkörtlar
- yrsel, svimning, sjukdomskänsla
- krampfall
- stickningar eller domningar i händer eller fötter
- snabb eller låg hjärtfrekvens
- svullnad och smärta i kroppen orsakad av en blodpropp i venen
- andfåddhet eller andningssvårighet, tillfälligt andningsstillestånd
- nässelutslag
- näsblod
- hosta
- vätska i lungorna
- blödning i magsäck eller tarmar
- sår i munnen, svullnad i munnen, smärta i munnen
- förhöjd blodsockernivå
- onormal njurfunktion, njursvikt

Mindre vanliga: (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- upprördhet
- rodnad, svullnad och/eller smärta vid infusionsstället
- svullnad runt ögonen
- lågt antal blodplättar

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- smärtsam svullnad av hjärnan, smärtsam svullnad av blodkärlen
- rörelsesvårighet, muskelstelhet
- förvirring, darrningar
- hjärtsvikt
- blodpropp i tarmens blodkärl, hål i tarmen (perforering)
- spasm i svalget, hicka
- kraftig svettning, nattliga svettningar
- såröppning
- bristfällig utveckling av celler
- brist på kraft eller energi

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Atgam ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Följande information är avsedd för den läkare eller sjuksköterska som ansvarar för förvaring, hantering och kassering av Atgam.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvara ampullerna i kylskåp (2 °C–8 °C). Får ej frysas. Förvara ampullen i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Utspädd lösning kan förvaras i rumstemperatur (20 °C–25 °C). Lösningen ska användas inom 24 timmar (infusionstiden inräknad).

Ur mikrobiologisk synpunkt ska öppna ampuller eller läkemedel i sprutor användas omedelbart, såvida inte metoden för öppning/spädning utesluter risken för mikrobiell kontaminering. Om de inte används omedelbart är användaren ansvarig för förvaringstider och förvaringsförhållanden före användning, och spädning ska utföras under kontrollerade och verifierade aseptiska förhållanden.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är anti-human T-lymfocytimmunglobulin, häst. Varje ampull med sterilt koncentrat innehåller 250 mg anti-human T-lymfocytimmunglobulin, häst.
- Övriga innehållsämnen är glycin, vatten för injektionsvätskor, natriumhydroxid (för pH-justering), saltsyra (för pH-justering) (se avsnitt 2, "Atgam innehåller natrium").

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Atgam är en genomskinlig till halvgenomskinlig, färglös till ljusrosa eller ljusbrun steril vattenlösning. En något kornig eller flockig fällning kan bildas under förvaringen.

Läkemedlet är tillgängligt i kartonger med 5 ampuller innehållande 5 ml sterilt koncentrat vardera.

Innehavare av godkännande för försäljning

Pfizer AB
113 63 Stockholm
Sverige
Tel. 08-550 520 00
E-mail: medical.information@pfizer.com

Tillverkare

Pfizer Service Company BV
Hermeslaan 11
1932 Zaventem
Belgien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Storbritannien (Nordirland) under namnen:

Österrike, Belgien, Danmark, Finland, Frankrike, Tyskland, Irland, Lettland, Atgam
Luxemburg, Nederländerna, Norge, Polen, Rumänien, Slovenien, Sverige,
Storbritannien (Nordirland)

Italien Equingam

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-09-01.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
www.lakemedelsverket.se

----->
Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Beredning av infusionslösning

Eftersom Atgam är ett gammaglobulin ska både koncentratet och den utspädda lösningen inspekteras visuellt med avseenden på partiklar och missfärgning före administrering om det är möjligt. Koncentratet och den utspädda lösningen är genomskinliga till lätt opaliserande, färglösa till ljusrosa eller ljusbruna och en något kornig eller flockig fällning kan bildas under förvaringen.

Atgam (utspätt eller outspätt) ska inte skakas eftersom detta kan orsaka stark skumbildning och/eller att proteinet denaturerar. Atgam-koncentratet ska spädas före infusion genom att vända upp och ned på behållaren till den sterila spädningsvätskan på ett sådant sätt att outspätt Atgam inte kommer i kontakt med luften inuti.

Tillsätt den totala dygnsdosen Atgam till en inverterad flaska eller påse med en av följande nedanstående sterila spädningsvätskor:

- 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning
- Glukoslösning/natriumkloridlösning:
 - 50 mg/ml (5 %) glukos i 4,5 mg/ml (0,45 %) natriumkloridlösning

- 50 mg/ml (5 %) glukos i 2,25 mg/ml (0,225 %) natriumkloridlösning.

På grund av eventuell utfällning av Atgam, rekommenderas inte spädning med enbart glukoslösning.

Rekommenderad koncentration av utspätt Atgam är 1 mg/ml i den valda spädningsvätskan. Koncentrationen ska inte överstiga 4 mg/ml Atgam.

Den utspädda Atgam-lösningen ska roteras varsamt eller snurras runt för att åstadkomma fullständig blandning.

Endast avsett för intravenös administrering efter spädning.

Utspätt Atgam ska uppnå rumstemperatur (20 °C-25 °C) före infusion. Infusionsvolymen på 250 ml till 500 ml kan användas. Atgam ska administreras i en central ven med högt flöde genom ett in line-filter (0,2-1,0 mikromillimeter).

Ett in line-filter (medföljer inte) måste alltid användas vid infusion av Atgam för att förhindra administrering av olösliga ämnen som kan bildas i läkemedlet under förvaring.

Utspädd lösning bör användas omedelbart. Utspätt Atgam ska förvaras vid rumstemperatur (20 °C-25 °C) ifall det inte används omedelbart. Den sammanlagda tiden som lösningen är utspädd får inte överskrida 24 timmar (infusionstiden inräknad).

Ur mikrobiologisk synpunkt ska läkemedlet användas omedelbart, såvida inte metoden för öppning/spädning utesluter risk för mikrobiell kontaminering.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.