

Bipacksedel: Information till användaren

Nanogam 100 mg/ml infusionsvätska, lösning humant normalt immunglobulin (IVIg)

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- 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 Nanogam är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Nanogam
3. Hur du använder Nanogam
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Nanogam ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Nanogam är och vad det används för

Nanogam innehåller humana normala immunglobuliner (kallas även antikroppar). Immunglobuliner är normala beståndsdelar i människans blod som hjälper kroppen att bekämpa infektioner. Nanogam används för att höja antikropps-nivån i blodet när du har för lite antikroppar eller om du behöver ytterligare antikroppar vid vissa sjukdomar (t.ex. autoimmuna sjukdomar).

Nanogam används:

för vuxna, barn och ungdomar (0–18 år) i följande situationer:

Substitutionsbehandling för att höja låga nivåer av immunglobulin till normala hos patienter:

- som är födda med delvis eller helt nedsatt förmåga att producera immunglobuliner (primär immunbrist).
- som har haft en sjukdom eller fått en behandling som har resulterat i en konstaterad brist i produktionen av immunglobulin (sekundär immunbrist) och som lider av svåra eller återkommande infektioner som inte svarar på antimikrobiell behandling.

Immunmodulering för att behandla vissa autoimmuna sjukdomar hos patienter:

- som inte har tillräckligt med blodplättar (primär immunologisk trombocytopeni, ITP) och med stor blödningsrisk eller patienter som inom en snar framtid ska genomgå en operation.
- med Guillain-Barrés syndrom, en akut sjukdom som kännetecknas av inflammation i de perifera nerverna vilket orsakar allvarlig muskelsvaghet i armar och ben.
- med Kawasakis sjukdom, en akut sjukdom som primärt drabbar yngre barn och som kännetecknas av inflammation i kroppens blodkärl.
- med kronisk inflammatorisk demyeliniserande polyradikuloneuropati (CIDP), en autoimmun sjukdom som påverkar de perifera nerverna och orsakar en långsamt framskridande muskelsvaghet och domningar i armar och ben.
- med multifokal motorisk neuropati (MMN), en autoimmun sjukdom i de motoriska nerverna som resulterar i progressiv asymmetrisk svaghet i armar och ben.

Humant normalt immunglobulin som finns i Nanogam kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar tillstånd som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Nanogam

Läs igenom det här avsnittet noggrant. Den information som lämnas bör beaktas av dig och din läkare innan du får Nanogam.

Använd inte Nanogam

- om du är allergisk mot immunglobuliner eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Patienter med allergi mot majs kan även vara känsliga mot glukos, som är ett av innehållsämnen i Nanogam.
- om du har brist på immunglobulin A (IgA-brist) med antikroppar mot IgA. Nanogam innehåller en liten mängd IgA vilket kan orsaka en allergisk reaktion hos dessa personer.
- om du har otillräckligt behandlad diabetes och ditt blodsocker överstiger normala nivåer (okompenserad diabetes).
- om du drabbas av glukosintolerans.
- om du nyligen har drabbats av hyperosmolär koma (blir medvetslös på grund av väldigt högt blodsocker som leder till allvarlig uttorkning och högkoncentrerat blod [hög osmolalitet]).
- om du har höga blodsockernivåer (hyperglykemi) på grund av andra orsaker än diabetes.
- om du har höga nivåer av mjölksyra i blodet (hyperlaktatemi).

Varningar och försiktighet

Det rekommenderas starkt att läkemedlets namn och tillverkningsnummer (anges på injektionsflaskans etikett och kartongen efter Lot) noteras varje gång du får en dos Nanogam, så att det finns en förteckning över vilka tillverkningsnummer som har använts.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Nanogam.

Du kommer att iaktta noga under tiden då infusionen ges och under minst 20 minuter efteråt för att möjliga biverkningar ska kunna upptäckas. Vissa biverkningar kan ha samband med infusionens hastighet. Läkaren ska därför se till att infusionshastigheten är lämplig för dig. Om du upplever en biverkning under eller efter infusionen ska du omedelbart tala om det för läkaren. Läkaren avgör om infusionen ska avbrytas.

Under vissa omständigheter kan särskilda försiktighetsåtgärder krävas på grund av en ökad risk för biverkningar. I följande fall bör du övervakas under infusionen och i 1 timme efter infusionen:

- om det är första gången du får Nanogam.
- om läkemedlet med humant, normalt immunglobulin ersätts med ett annat läkemedel eller om lång tid har förflutit sedan föregående infusion.
- om du har en obehandlad infektion eller en underliggande kronisk inflammation.

Allergiska reaktioner är sällsynta, men kan uppstå även om du tidigare har fått humana immunglobuliner och tolererat sådan behandling väl. Om en allergisk reaktion uppstår ska administreringen av Nanogam avbrytas omedelbart. Om du upplever en svår allergisk reaktion ska du omedelbart meddela läkare eller annan sjukvårdspersonal. Se även avsnitt 4 Eventuella biverkningar.

Om du upplever stora svårighet att andas tillsammans med förhöjd kroppstemperatur inom 1 till 6 timmar efter behandlingen ska du omedelbart meddela läkare eller annan sjukvårdspersonal. Detta kan tyda på transfusionsrelaterad akut lungskada (TRALI). TRALI kan förekomma i mycket sällsynta fall efter behandling med immunglobuliner. Se även avsnitt 4 Eventuella biverkningar.

Risikfaktorer under behandling med Nanogam

Tala om för läkaren eller annan sjukvårdspersonal om något av följande gäller dig, eftersom de kan vara riskfaktorer vid behandling med Nanogam. Tala i synnerhet om för läkaren eller annan sjukvårdspersonal om du:

- har eller tidigare har haft problem med njurarna (njurinsufficiens).
- använder läkemedel som kan skada njurarna.
- har en hjärt-, lever- eller njursjukdom, eller om du använder läkemedel som påverkar återupptaget av vatten i njurarna (vasopressineffekt).
- använder vissa vätskedrivande läkemedel (så kallade loopdiuretika).
- har diabetes (onormalt höga glukosnivåer i blodet). Nanogam innehåller 50 mg glukos per ml och detta kan påverka din blodsockernivå.
- tidigare har haft vaskulära sjukdomar (sjukdomstillstånd i blodkärlen) eller trombos (en blodpropp inuti ett blodkärl).
- har högt blodtryck.
- är överviktig.
- har en sjukdom som ökar blodets viskositet (blodets tjocklek).
- har hypovolemi (låg blodvolym).
- är äldre (över 65 år).
- uppvisar några tecken på sepsis (blodförgiftning), traumatisk hjärnskada eller chock.
- har skadat huvudet under de senaste 24 timmarna.
- nyligen har drabbats av stroke (Nanogam innehåller glukos, blodsockernivåerna kan öka och därmed förvärra strokeeffekterna på hjärnan och dess återhämtning).
- har metabola störningar till följd av svält eller undernäring.
- har låg halt av tiamin (vitamin B1) i kroppen.

Vid användning av Nanogam måste följande beaktas:

- Det är viktigt att se till att du är tillräckligt hydrerad (har druckit tillräckligt) före infusion med Nanogam och att det förekommer tillräcklig urinproduktion.
- Det kan vara nödvändigt att kontrollera dina serumkreatininnivåer (ett ämne som indikerar njurarnas aktivitet).
- Blodsockernivån och/eller elektrolytnivån i ditt blod kan behöva övervakas. Detta gäller särskilt om du använder läkemedel som ökar effekten av vasopressin.

Effekter på blodprov

Om du lämnar blodprov ska du tala om för sjukvårdspersonalen att du använder Nanogam, eftersom antikroppar i Nanogamlösningen kan ge ett missvisande positivt resultat i antikroppstester.

Andra läkemedel och Nanogam

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

Vaccination

Tala om för läkaren om du planerar att vaccinera dig eller nyligen har vaccinerat dig. Nanogam kan försämra effekten hos vissa vacciner med levande virus som mässling, röda hund, påssjuka och vattkoppor (varicella). Efter användning av Nanogam ska det gå tre månader före vaccination med dessa vacciner. När det gäller mässling kan du behöva vänta i upp till 1 år.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Säkerheten för detta läkemedel hos gravida eller ammande kvinnor har inte undersökts. Immunglobuliner har dock använts hos gravida kvinnor och kvinnor som ammar.

Baserat på erfarenheter av immunglobuliner förväntas inga skadliga effekter på fertiliteten, på graviditetsförloppet, på fostret (det ofödda barnet) eller det nyfödda barnet. När Nanogam administreras till gravida kvinnor under förlossningen, i synnerhet om det administreras i kombination med oxytocin, kan det förekomma en ökad risk för hyponatremi (låga natriumnivåer i blodet).

Om du ammar och får Nanogam kan immunglobulinerna i läkemedlet även finnas i bröstmjölken. Inga negativa effekter på nyfödda/spädbarn som ammas förväntas.

Nyfödda

Nyfödda – i synnerhet barn födda för tidigt och med låg födelsevikt – löper förhöjd risk att utveckla alltför låg eller alltför hög blodsockernivå (hypo- eller hyperglykemi). Det är därför viktigt att noga övervaka blodsockernivån hos nyfödda vid behandling med Nanogam för att undvika eventuella biverkningar på lång sikt.

Körförmåga och användning av maskiner

Förmågan att framföra fordon och använda maskiner kan försämrats av vissa biverkningar som är förknippade med Nanogam. Patienter som upplevt biverkningar under behandlingen bör vänta tills dessa avklingat innan de framför fordon eller använder maskiner.

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.

Nanogam innehåller glukos

Nanogam innehåller 50 mg glukos per ml (5% glukos) vilket kan öka dina blodsockernivåer. Om du har diabetes ska läkaren avgöra om det finns behov av att övervaka dina blodsockernivåer och behov av insulin, i synnerhet om Nanogam ges i höga doser.

Information om Nanogam och infektionsrisk

Nanogam är framställt av human plasma. När läkemedel tillverkas av blod eller plasma från människa vidtas vissa åtgärder för att hindra infektioner från att överföras till patienter. Sådana åtgärder är bland annat:

- noggrant urval av blod- och plasmagivare så att det säkerställs att risken för att överföra infektioner utesluts,
- tester av varje plasmadonation och plasmapool så att det inte finns tecken på virus/infektioner, och
- inkludering av steg vid behandlingen av blodet eller plasman som kan inaktivera eller ta bort virus.

Trots dessa åtgärder kan risken att föra en infektion vidare inte helt uteslutas när läkemedel som tillverkats från blod eller plasma från människa ges. Detta gäller även eventuella okända eller nya virus eller andra typer av infektioner.

De åtgärder som vidtagits anses vara effektiva mot höljeförsedda virus som humant immunbristvirus (hiv), hepatit B-virus och hepatit C-virus, samt för icke höljeförsedda virus som hepatit A-virus och parvovirus B19.

Immunglobuliner har inte satts i samband med hepatit A- eller parvovirus B19-infektioner, möjligen på grund av att antikroppar mot dessa infektioner som finns i produkten utgör ett skydd.

3. Hur du använder Nanogam

Nanogam ges av läkare eller annan sjukvårdspersonal. Du kan själv administrera Nanogam om det är en godkänd rutin i ditt land och när du har fått tillräcklig handledning. Använd alltid detta läkemedel exakt enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Nanogam ska nå rums- eller kroppstemperatur före användning. Börja den intravenösa infusionen av Nanogam omedelbart efter att proppen punkterats.

Lösningen ska vara klar eller något opalskimrande och färglös eller blekt gul till rosa. Använd inte lösningar som är grumliga eller har fällningar. Kassera eventuell oanvänd lösning.

Dosering och administreringssätt

Nanogam är avsett att ges i en ven (intravenös infusion). Dosen och hur ofta du får infusionen varierar beroende på ditt tillstånd och din kroppsvikt. I början av infusionen kommer du att få Nanogam i långsam takt. Om du tolererar det väl kan läkaren gradvis öka infusionshastigheten. Om du tillför Nanogam själv talar läkaren om för dig vilken dos och infusionshastighet du ska använda.

Användning för barn och ungdomar

För barn och ungdomar (0–18 år) gäller samma indikationer, dos och doseringsintervall för infusion som för vuxna.

Om du använt för stor mängd av Nanogam

Om du får mer Nanogam än avsett finns det en risk för övervätskning och ditt blod kan bli för tjockt (hyperviskositet), vilket kan öka risken för blodproppar. Sannolikheten är större om du är en riskpatient, exempelvis en äldre patient, eller om dina njurar inte fungerar bra, eller om du har hjärtproblem. Berätta för din läkare eller sjukvårdspersonal om du har sådana hälsoproblem.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Nanogam

Tala omedelbart om det för din läkare eller sjukvårdspersonal och följ de råd som du får. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

4. Eventuella biverkningar

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

Om du får någon av följande biverkningar ska infusionen avbrytas och du ska omedelbart kontakta läkare eller annan sjukvårdspersonal:

- allergiska reaktioner med symtom såsom plötsligt blodtrycksfall, svår yrsel och svullnad i läppar, tunga eller hals, klåda, nässelutslag och svårigheter att andas (sällsynt biverkning),
- smärta i bröstet, andnöd eller smärta i ett av dina ben, eller svår huvudvärk. Dessa symtom kan bero på hjärtinfarkt, stroke, blodproppar i lungorna (lungemboli) eller blodpropp i ett blodkärl i benet (djup ventrombos) (mycket sällsynt biverkning),
- svåra andningssvårigheter tillsammans med förhöjd kroppstemperatur inom 1 till 6 timmar efter behandlingen, vilket kan bero på transfusionsrelaterad akut lungskada (TRALI) (se även avsnitt 2) (mycket sällsynt biverkning).

Andra biverkningar som kan orsakas av humana, normala immunglobuliner är:

- inflammation (svullnad) av de skyddande membran som täcker hjärnan och ryggmärgen som inte orsakats av bakterier (aseptisk hjärnhinneinflammation),
- förhöjd serumkreatininnivå och/eller akut njursvikt,
- störning hos de röda blodkropparna (hemolytiska reaktioner, hemolytisk anemi),
- kräkning,
- ledsmärta (artralgi).

Andra biverkningar som har rapporterats för Nanogam är:

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma vid upp till 1 av 100 infusioner):

- överkänslighetsreaktioner, huvudvärk, illamående, hudsjukdomar (som utslag, rodnad, nässelutslag, klåda, blåsor, hudavflagnings), ryggsmärta, nacksmärta, muskelsmärta, sjukdomskänsla (t.ex. trötthet, frossa, feber, influensaliknande sjukdom).

Sällsynta biverkningar (kan förekomma vid upp till 1 av 1 000 infusioner):

- lågt antal vita blodkroppar i blodet (leukopeni, neutropeni), migrän, yrsel, hjärtklappning, snabba hjärtslag, högt blodtryck, lågt blodtryck, andnöd, diarré, överdriven svettning.

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 läkemedlets säkerhet.

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Nanogam ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inom dess hållbarhetstid kan Nanogam förvaras vid eller under 25 °C i upp till sex månader utan att kylförvaras igen. Om den inte används under denna tid måste den kasseras. Ange datum på ytterkartongen när den tagits till rumstemperatur.

Används före utgångsdatum som anges på injektionsflaskans etikett och kartongen efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte läkemedlet om lösningen är grumlig eller om du lägger märke till att det flyter partiklar i lösningen.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är humant normalt immunglobulin för intravenös administrering. En ml innehåller 100 mg immunglobulin, varav minst 95% är immunglobulin G (IgG).
- Övriga innehållsämnen är glukos (som glukosmonohydrat) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Nanogam är en infusionsvätska, lösning. Lösningen är klar eller något opalskimrande och färglös eller blekt gul till rosa.

Förpackningsstorlekar: 1 injektionsflaska med 10 ml (1 g), 25 ml (2,5 g), 50 ml (5 g), 100 ml (10 g), 200 ml (20 g) eller 300 ml (30 g). Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Prothya Biosolutions Netherlands B.V.
Plesmanlaan 125
NL-1066 CX Amsterdam
Nederländerna

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Tyskland, Österrike: Optiglobin 100 mg/ml
Belgien, Cypern, Finland, Island, Nederländerna, Sverige: Nanogam 100 mg/ml
Polen: Optiglobin

Denna bipacksedel ändrades senast i Sverige: 2024-05-14

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Dosering och administreringssätt

Nanogam får endast administreras intravenöst.

Från en mikrobiologisk utgångspunkt ska produkten användas omedelbart efter att gummiproppen punkterats. Om den inte används omedelbart ansvarar användaren för förvaringstider och förhållanden för produkten innan den används och bör normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2°C – 8°C, såvida inte punktering har utförts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

För patienter som får större mängder Nanogam går det även att överföra innehållet i flera injektionsflaskor till en etylvinylacetatpåse (Clintec EVA-parenteral näringslösningpåse, Baxter, CE0123). Påsarna om 500 ml och 1 liter kan fyllas med Nanogam från minst 20% upp till högst 80% av den totala påsvolymen. Använd aseptisk teknik i alla steg. Av mikrobiologiska skäl ska infusionen startas så snabbt som möjligt, dock senast inom 3 timmar efter att Nanogam överfördes till EVA-påsen.

Nanogam ges som en intravenös infusion under kontrollerade förhållanden med en inledande hastighet på 0,5 ml/kg/h i 20 minuter. Om produkten tolereras väl kan infusionshastigheten ökas gradvis till 1,0 ml/kg/h i 20 minuter och därefter ökas till högst 3,0 ml/kg/h för förstagångsanvändare. Hos vuxna patienter som erhåller Nanogam regelbundet och tolererar det väl, kan infusionshastigheten vid nästa tillfälle påbörjas vid senaste väl tolererade infusionshastighet eller lägre. Om hastigheten tolereras väl kan administreringshastigheten för regelbundna användare av Nanogam gradvis ökas med 1,0 ml/kg/h var 20 minut till högst 7,0 ml/kg/h.

Dosen och doseringsregimen beror på indikationen. Dosen kan behöva anpassas individuellt för varje patient beroende på kliniskt svar. Dos som fastställts utifrån kroppsvikt kan behöva justeras hos under- respektive överviktiga patienter.

Vid substitutionsbehandlingen kan doseringen behöva anpassas individuellt för varje patient beroende på det farmakokinetiska och det kliniska svaret.

Doseringsrekommendationerna sammanfattas i följande tabell:

Indikation	Dos	Injiceringsfrekvens
Substitutionsbehandling		
Primära immunbristsyndrom	Startdos: 0,4–0,8 g/kg Underhållsdos: 0,2–0,8 g/kg	med 3–4 veckors mellanrum
Sekundär immunbrist	0,2–0,4 g/kg	med 3–4 veckors mellanrum
Immunmodulering		
Primär immunologisk trombocytopeni	0,8–1 g/kg eller 0,4 g/kg/dag	på dag 1, eventuellt upprepad en gång inom 3 dagar i 2–5 dagar
Guillain-Barrés syndrom	0,4 g/kg/dag	i 5 dagar
Kawasakis sjukdom	2 g/kg	som engångsdos i kombination med acetylsalicylsyra
Kronisk inflammatorisk demyeliniserande polyradikuloneuropati (CIDP)	Startdos: 2 g/kg Underhållsdos: 1 g/kg	i uppdelade doser under 2–5 dagar med 3 veckors mellanrum under 1–2 dagar
Multifokal motorisk neuropati (MMN)	Startdos: 2 g/kg Underhållsdos: 1 g/kg eller 2 g/kg	under 2–5 dagar i följd med 2–4 veckors mellanrum eller med 4–8 veckors mellanrum i 2–5 dagar

Särskilda försiktighetsåtgärder

Om en biverkning uppstår måste antingen administreringshastigheten minskas eller infusionen stoppas.

För att förbättra spårbarheten av biologiska läkemedel skall den administrerade produktens namn och tillverkningsnummer noteras tydligt.

Inkompatibiliteter

Nanogam ska inte blandas med andra läkemedel.

Nanogam får inte ges genom samma infusionsutrustning som en blodtransfusion.

Anvisningar för hantering samt destruktion

Nanogam ska nå rums- eller kroppstemperatur före användning.

Lösningen ska vara klar eller något opaliserande och färglös eller blekt gul till rosa. Använd inte lösningar som är grumliga eller har fällningar.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.