

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Gaminex® 10% 100 mg/ml διάλυμα για έγχυση Ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη (IVIg)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

- 1 Τι είναι το Gaminex® 10% και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Gaminex® 10%
- 3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το Gaminex® 10%
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το Gaminex® 10%
- 6 Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Gaminex® 10% και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το Gaminex® 10%

Αυτό το προϊόν είναι μια μη τροποποιημένη ανθρώπινη ανοσοσφαιρίνη G (IgG) με ένα ευρύ φάσμα αντισωμάτων έναντι σε ποικίλους παθογόνους παράγοντες.

Το Gaminex® 10% χρησιμοποιείται για:

Θεραπεία σε ενήλικες, παιδιά και εφήβους (0-18 ετών) οι οποίοι δεν διαθέτουν επαρκή αριθμό αντισωμάτων (θεραπεία υποκατάστασης), όπως π.χ. σε:

- Ασθενείς με σύνδρομο πρωτοπαθούς ανοσοανεπάρκειας (ΠΑΑ) (εκ γενετής έλλειψη αντισωμάτων).
- Υπογαμμασφαιριναιμία (μία κατάσταση, η οποία εκδηλώνεται με χαμηλά επίπεδα ανοσοσφαιρινών στο αίμα σας) και υποτροπιάζουσες βακτηριακές λοιμώξεις σε ασθενείς με χρόνια λεμφοκυτταρική λευχαιμία (καρκίνος του αίματος, όπου παράγονται πάρα πολλά λευκά αιμοσφαίρια), στην οποία έχει αποτύχει η προφυλακτική χορήγηση αντιβιοτικών.
- Υπογαμμασφαιριναιμία και υποτροπιάζουσες βακτηριακές λοιμώξεις σε ασθενείς με μυέλωμα (όγκος ο οποίος αποτελείται από κύτταρα τα οποία παράγονται από το μυελό των οστών), οι οποίοι δεν αποκρίθηκαν σε πνευμονιοκοκκική ανοσοποίηση.
- Υπογαμμασφαιριναιμία σε ασθενείς μετά από μεταμόσχευση αρχέγονων κυττάρων (αλλογενή μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων, HSCT), όταν έχετε λάβει αρχέγονα κύτταρα από άλλο άτομο.
- Συγγενές AIDS με υποτροπιάζουσες βακτηριακές λοιμώξεις.

Θεραπεία σε ενήλικες, παιδιά και εφήβους (0-18 ετών) με ορισμένες αυτοάνοσες διαταραχές (ανοσορύθμιση). Υπάρχουν τέσσερις ομάδες:

- Πρωτοπαθής αυτοάνοση θρομβοπενία, (ITP), μία κατάσταση, στην οποία ο αριθμός αιμοπεταλίων στο αίμα είναι πολύ μειωμένος. Τα αιμοπετάλια παίζουν σπουδαίο ρόλο στην πήξη του αίματος και η μείωση του αριθμού τους μπορεί να δημιουργήσει ανεπιθύμητη αιμορραγία και μώλωπες. Το προϊόν χρησιμοποιείται επίσης σε ασθενείς με υψηλό κίνδυνο αιμορραγίας ή πριν από το χειρουργείο για διόρθωση του αριθμού των αιμοπεταλίων.
- Σύνδρομο Guillain –Barré, κατά το οποίο το ανοσοποιητικό προκαλεί βλάβη στα νεύρα και τα αποτρέπει από το να λειτουργούν σωστά.
- Χρόνια Φλεγμονώδης Απομυελινωτική Πολυνευροπάθεια (CIDP).
- Νόσος Kawasaki (σε συνδυασμό με θεραπεία με ακετυλοσαλικυλικό οξύ), μία ασθένεια στα παιδιά, όπου διευρύνονται τα αιμοφόρα αγγεία (αρτηρίες) στο σώμα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Gaminex® 10%

Μη χρησιμοποιήσετε το Gaminex® 10%

- Σε περίπτωση αλλεργίας στις ανθρώπινες ανοσοσφαιρίνες.
- Σε περίπτωση αλλεργίας σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Σε περίπτωση που δεν έχετε αρκετές ανοσοσφαιρίνες του τύπου IgA στο αίμα σας και εάν έχετε αναπτύξει αντισώματα έναντι της IgA.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι δυνατό να σχετίζονται με το ρυθμό έγχυσης. Επομένως θα πρέπει να ακολουθείται ο προτεινόμενος ρυθμός έγχυσης (βλ. παρ. 3-Πώς να χρησιμοποιήσετε το Gaminex® 10%).

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να παρατηρηθούν πιο συχνά:

- με γρήγορο ρυθμό έγχυσης,
- σε ασθενείς με πλήρη έλλειψη γ-ανοσοσφαιρινών ή χαμηλά επίπεδα γ-ανοσοσφαιρινών (υπο- και α-γαμμασφαιριναιμία), με ή χωρίς ανεπάρκεια IgA.
- σε ασθενείς που λαμβάνουν ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη για πρώτη φορά ή σε σπάνιες περιπτώσεις, όταν αλλάζουν σκεύασμα ανοσοσφαιρίνης ή μετά από παρατεταμένο διάστημα χωρίς θεραπεία.

Δυνητικές επιπλοκές μπορεί συχνά να αποφευχθούν εξασφαλίζοντας:

- ότι δεν έχετε υπερευαισθησία στην ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη, λαμβάνοντας το Gaminex® 10% αρχικά με αργό ρυθμό έγχυσης (0,1 ml/kg/ώρα),
- ότι παρακολουθείστε προσεκτικά για τυχόν συμπτώματα κατά τη διάρκεια της έγχυσης. Ειδικότερα, εάν λαμβάνετε ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη για πρώτη φορά, εάν έχετε αλλάξει σκεύασμα ανθρώπινης φυσιολογικής ανοσοσφαιρίνης ή εάν δεν έχετε λάβει φαρμακευτική αγωγή με ανοσοσφαιρίνη για κάποιο χρονικό διάστημα, πρέπει να παρακολουθείτε για πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της πρώτης έγχυσης και για μια ώρα μετά την έγχυση.

Εάν εμφανιστούν ανεπιθύμητες ενέργειες, ο ρυθμός έγχυσης θα πρέπει να μειωθεί ή η έγχυση να διακοπεί μέχρι τα συμπτώματα να εκλείψουν.

Εάν τα συμπτώματα επιμένουν ακόμα και μετά τη διακοπή της έγχυσης, η κατάλληλη αγωγή θα πρέπει να εφαρμοσθεί. Στην περίπτωση σοκ (αναφυλακτικής καταπληξίας με σοβαρή πτώση της πίεσης

αίματος), η θεραπεία με το προϊόν θα πρέπει να διακοπεί αμέσως και πρέπει να εφαρμοστεί η ισχύουσα καθιερωμένη θεραπευτική αγωγή για την καταπληξία. Περιπτώσεις νεφρικής δυσλειτουργίας και οξείας νεφρικής ανεπάρκειας, έχουν αναφερθεί σε σχέση με τη χορήγηση ενδοφλέβιων ανοσοσφαιρινών. Διατρέχετε ιδιαίτερο κίνδυνο, εάν παρουσιάζετε συγκεκριμένους παράγοντες επικινδυνότητας όπως προϋπάρχουσα ανεπάρκεια της λειτουργίας των νεφρών (νεφρική ανεπάρκεια), σάκχαρο (σακχαρώδης διαβήτης) ή μειωμένο όγκο αίματος (υπογκαιμία). Άλλοι παράγοντες επικινδυνότητας είναι το υπερβολικό σωματικό βάρος ή η ταυτόχρονη θεραπεία με φάρμακα που μπορούν να βλάψουν τα νεφρά σας και/ή εάν είστε άνω των 65 ετών.

Σε κάθε περίπτωση, θα πρέπει να λαμβάνονται τα παρακάτω μέτρα προφύλαξης:

- Να πίνετε αρκετά υγρά πριν από την έναρξη της θεραπείας,
- Ο γιατρός σας πρέπει να ελέγχει τη διούρηση και να παρακολουθεί τη λειτουργία των νεφρών σας,
- Πρέπει να αποφεύγετε την ταυτόχρονη λήψη φαρμάκων που αυξάνουν τη διούρηση (διουρητικά της αγκύλης).

Εάν εμφανιστεί νεφρική δυσλειτουργία, ο γιατρός σας μπορεί να διακόψει τη θεραπεία σας με ανοσοσφαιρίνη. Ενώ οι αναφορές νεφρικής δυσλειτουργίας και οξείας νεφρικής ανεπάρκειας έχουν συσχετισθεί με τη χρήση πολλών από τα διάφορα εγκεκριμένα σκευάσματα ανοσοσφαιρινών, προϊόντα που περιέχουν καλαμοσάκχαρο (σακχαρόζη) ως σταθεροποιητή, ευθύνονται για ένα δυσανάλογο μεγάλο μέρος του συνόλου των περιστατικών. Εάν παρουσιάζετε κάποιον από τους παραπάνω παράγοντες επικινδυνότητας, θα πρέπει να σας χορηγούνται ανοσοσφαιρίνες που δεν περιέχουν καλαμοσάκχαρο. Το Gamipex® 10% δεν περιέχει καλαμοσάκχαρο. Επιπλέον, στην περίπτωση σας, το σκεύασμα ανοσοσφαιρίνης θα πρέπει να χορηγείται με τον ελάχιστο δυνατό ρυθμό έγχυσης και στη χαμηλότερη εφικτή δόση.

Έχει αναφερθεί συχνά ότι οι ανοσοσφαιρίνες αυξάνουν τον κίνδυνο αποδόμησης των κυττάρων του αίματος (αιμόλυση) τόσο σε ενήλικες όσο και σε παιδιά. Εάν σας έχει χορηγηθεί υψηλή δόση IVIg σε μία ή περισσότερες από μία ημέρες, και ανήκετε σε ομάδα αίματος A, B ή AB και/ή έχετε υποκείμενη φλεγμονώδη κατάσταση μπορεί να βρίσκεστε σε αυξημένο κίνδυνο αποδόμησης των ερυθρών κυττάρων (αιμόλυση).

Σε αναφορές μετά τη κυκλοφορία στην αγορά, παρατηρείται ότι οι ενδείξεις IVIg υψηλής δόσης σε παιδιά, ιδιαίτερα με νόσο Kawasaki, σχετίζονται με αυξημένο ποσοστό αναφορών αιμολυτικών αντιδράσεων σε σύγκριση με άλλες IVIg ενδείξεις σε παιδιά.

Εάν εμφανίσετε συμπτώματα όπως ωχρότητα, λήθαργο (αίσθηση αδυναμίας), σκουρόχρωμα ούρα, δύσπνοια ή ταχυκαρδία (αύξηση καρδιακών παλμών), τότε χρειάζεστε άμεση ιατρική περίθαλψη.

Έχουν αναφερθεί μεμονωμένες περιπτώσεις σχετιζόμενης με αιμόλυση νεφρικής δυσλειτουργίας / νεφρικής ανεπάρκειας που κατέληξαν σε θάνατο.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) σε μέγιστη περιεκτικότητα 2 g/kg, ανά μέγιστη εφάπαξ δόση, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

Όταν παρασκευάζονται φαρμακευτικά προϊόντα από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, λαμβάνονται καθιερωμένα μέτρα για την πρόληψη λοιμώξεων που μπορεί να μεταδοθούν στους ασθενείς. Τα μέτρα αυτά περιλαμβάνουν:

- την προσεκτική επιλογή των δοτών, ώστε να διασφαλισθεί ότι εξαιρούνται όσοι μπορεί να έχουν κάποια λοίμωξη.
- τον έλεγχο της κάθε αιμοδοσίας και των δεξαμενών του πλάσματος για δείκτες ιών/λοιμώξης.
- την προσθήκη σταδίων στην επεξεργασία του αίματος ή πλάσματος για την αδρανοποίηση ή απομάκρυνση των ιών.

Παρ' όλ' αυτά, όταν χορηγούνται φαρμακευτικά προϊόντα που έχουν παρασκευασθεί από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, η πιθανότητα μετάδοσης μιας λοίμωξης δεν μπορεί να αποκλεισθεί εντελώς. Αυτό επίσης ισχύει για τους άγνωστους ή νεοεμφανιζόμενους ιούς και για άλλους παθογόνους παράγοντες.

Τα μέτρα που λαμβάνονται θεωρούνται αποτελεσματικά έναντι των ελυτροφόρων ιών (ιών με περίβλημα) όπως ο ιός της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV), της ηπατίτιδας Β και της ηπατίτιδας C. Τα μέτρα που λαμβάνονται μπορεί να έχουν περιορισμένη αξία έναντι των μη ελυτροφόρων ιών (ιών χωρίς περίβλημα) όπως ο ιός ηπατίτιδας Α και/ή ο παρβοϊός Β19. Η χρήση σκευασμάτων ανοσοσφαιρινών δεν έχουν συσχετισθεί έως τώρα με τη μετάδοση του ιού της ηπατίτιδας Α και/ή του παρβοϊού Β19, πιθανόν διότι τα σκευάσματα αυτά περιέχουν αντισώματα που προστατεύουν από τέτοιου είδους ιούς.

Συστήνεται επιτακτικά κάθε φορά που σας χορηγείται αυτό το φάρμακο, να καταγράφονται η ονομασία και ο αριθμός της παρτίδας του προϊόντος, ώστε να υπάρχει αρχείο των παρτίδων που χρησιμοποιούνται.

Άλλα φάρμακα και Gaminex® 10%

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Επίδραση σε εμβολιασμούς: Το Gaminex® 10% είναι δυνατό να μειώσει τη δράση ορισμένων τύπων εμβολίων (εμβόλια με ζώντες ιούς) όπως της ιλαράς, της ερυθράς, της παρωτίτιδας και της ανεμοβλογιάς.

Το Gaminex® 10% με τροφή και ποτό

Έως τώρα δεν έχουν αναφερθεί κλινικά συσχετιζόμενες αλληλεπιδράσεις του Gaminex® 10% με ταυτόχρονη λήψη τροφής ή ποτού.

Κύηση και θηλασμός

Αν είστε έγκυος ή θηλάζετε, πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει αν το Gaminex 10% μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Ενδέχεται να εμφανιστεί ζάλη, πράγμα που μπορεί να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Gaminex® 10%

Το Gaminex® 10% χορηγείται ενδοφλέβια από το γιατρό σας σύμφωνα με τις οδηγίες στο τέλος του παρόντος φύλλου οδηγιών χρήσης. Η δοσολογία και τα χρονικά διαστήματα μεταξύ των δόσεων εξαρτώνται από τη θεραπευτική ένδειξη, το σωματικό βάρος και την ηλικία σας και θα πρέπει να προσαρμόζονται ανάλογα. Παρακαλείστε να απευθύνεστε στο γιατρό σας για τις συνιστώμενες δόσεις.

Εάν νομίζετε ότι η δράση του Gaminex® 10% είναι περισσότερο ή λιγότερο αποτελεσματική από αυτή που θα έπρεπε, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Gaminex® 10%

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, η υγεία σας μπορεί να χειροτερέψει. Συμβουλευθείτε το γιατρό σας εάν επιθυμείτε να σταματήσετε νωρίτερα τη θεραπεία με αυτό το φάρμακο.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Gaminex® 10% μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ανεπιθύμητες ενέργειες όπως ρίγη, κεφαλαλγία, ζάλη, πυρετός, έμετος, αλλεργικές αντιδράσεις (όπως κνίδωση, δερματικό εξάνθημα και φαγούρα), ναυτία, αρθραλγία (πόνος στις αρθρώσεις), χαμηλή αρτηριακή πίεση και μετρίου βαθμού οσφυαλγία είναι δυνατόν να εμφανιστούν περιστασιακά.

Σπάνια, οι ανθρώπινες φυσιολογικές ανοσοσφαιρίνες μπορούν να προκαλέσουν μια ξαφνική πτώση της πίεσης του αίματος και σε μεμονωμένες περιπτώσεις αναφυλακτική καταπληξία, ακόμα και εάν ο ασθενής δεν έχει εμφανίσει υπερευαισθησία σε προηγούμενη χορήγηση.

Έχουν παρατηρηθεί με την ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη περιπτώσεις αναστρέψιμης άσηπτης μηνιγγιτιδίας (με συμπτώματα όπως έντονο πονοκέφαλο, ναυτία, έμετο, πυρετό, δυσκαμψία του αυχένα ή μειωμένη συνείδηση) και σπάνιες περιπτώσεις παροδικών δερματικών αντιδράσεων.

Σε ασθενείς, και κυρίως σε εκείνους με ομάδα αίματος A, B και AB έχουν αναφερθεί αναστρέψιμες αιμολυτικές αντιδράσεις (καταστροφή των ερυθρών αιμοσφαιρίων). Σε σπάνιες περιπτώσεις, μετά από υψηλές δόσεις ανθρώπινης φυσιολογικής ανοσοσφαιρίνης μπορεί να παρουσιαστεί αιμολυτική αναιμία που απαιτεί μετάγγιση.

Έχει παρατηρηθεί, αύξηση της κρεατινίνης ορού (δείκτης νεφρικής λειτουργίας) και/ή οξεία νεφρική ανεπάρκεια.

Πολύ σπάνια: Θρομβοεμβολικές αντιδράσεις (αποφράξεις των αιμοφόρων αγγείων), όπως έμφραγμα του μυοκαρδίου, εγκεφαλικό επεισόδιο, πνευμονική εμβολή και εν τω βάθει φλεβικές θρομβώσεις.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες παρατηρήθηκαν ύστερα από κλινικές δοκιμές που διεξήχθησαν με Gaminex® 10%:

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- πονοκέφαλος
- πυρεξία (πυρετός)

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες δεν ήταν συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- μείωση του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων
- ζάλη
- κνίδωση
- δερματίτιδα (φλεγμονή του δέρματος)
- κνησμός (φαγούρα)
- εξάνθημα
- κοιλιακό άλγος
- διάρροια
- ναυτία
- έμετος
- υπέρταση (αυξημένη αρτηριακή πίεση)
- υπόταση (χαμηλή αρτηριακή πίεση)
- φαρυγγίτιδα (φλεγμονή του φάρυγγα)
- βήχας
- ρινική συμφόρηση
- συριγμός
- αρθραλγία (πόνος στις αρθρώσεις)

- οσφυαλγία
- αυχενάλγία
- πόνος στους ώμους
- θωρακικό άλγος
- γριππώδης συνδρομή
- αδιαθεσία
- εξάντληση
- ρίγη
- εξασθένιση (αδυναμία)
- αντίδραση της θέσης ένεσης

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα):

- αιμολυτική αναιμία (καταστροφή των ερυθρών αιμοσφαιρίων)
- δύσπνοια (δυσκολία στην αναπνοή)
- ιγμορίτιδα
- απολέπιση του δέρματος
- άγχος
- μυαλγία (πόνος στους μυς)
- μειωμένη αιμοσφαιρίνη
- δυσπεψία (διαταραχή της πέψης)
- μώλωπες
- έξαψη
- μυοσκελετική δυσκαμψία
- ερύθημα παλαμών (κοκκίνισμα των παλαμών)
- αφωνία (ανικανότητα να παράγουν φωνή)

Ποιά μέτρα πρέπει να λαμβάνονται όταν εμφανίζεται μια ανεπιθύμητη ενέργεια;

Εάν εμφανιστεί κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, θα πρέπει να μειωθεί ο ρυθμός έγχυσης ή να διακοπεί η έγχυση, μέχρι να υποχωρήσουν τα συμπτώματα. Εάν τα συμπτώματα επιμένουν ακόμα και μετά τη διακοπή της έγχυσης, θα πρέπει να ακολουθείται η κατάλληλη θεραπεία.

Εάν εμφανισθεί κάποια σοβαρή αντίδραση υπερευαισθησίας με πτώση της αρτηριακής πίεσης και δύσπνοια, έως και μια σοβαρή γενικευμένη αλλεργική αντίδραση (αναφυλακτική καταπληξία), η χρήση αυτού του φαρμάκου πρέπει να διακοπεί αμέσως και να ληφθούν τα κατάλληλα μέτρα αντιμετώπισης.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το/τη νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585 Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Gaminex® 10%

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε στο εξωτερικό κουτί.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στο φιαλίδιο. Ο χρόνος ζωής του Gaminex® 10% είναι 3 χρόνια.

Το προϊόν μπορεί να φυλάσσεται στην εξωτερική του συσκευασία για μια περίοδο έως και 6 μήνες σε θερμοκρασία δωματίου (όχι μεγαλύτερη από 25°C). Σε αυτή την περίπτωση, η διάρκεια ζωής του προϊόντος λήγει με το πέρας της 6μηνης περιόδου, ανεξάρτητα από την αρχική ημερομηνία λήξης. Η νέα ημερομηνία λήξης πρέπει να σημειώνεται στο εξωτερικό κουτί και στην ετικέτα του φιαλιδίου. Η νέα ημερομηνία λήξης δεν πρέπει να είναι μεταγενέστερη της αρχικής αναγραφόμενης ημερομηνίας λήξης. Επακόλουθη διατήρηση σε ψυγείο δεν είναι δυνατή. Μόλις ανοιχθεί ο ατομικός περιέκτης, το περιεχόμενο θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί άμεσα. Τυχόν υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται. Ακολούθως δεν επιτρέπεται αποθήκευση, ακόμα και σε ψυγείο, λόγω κινδύνου ανάπτυξης βακτηρίων.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Gaminex® 10%

Η δραστική ουσία του είναι ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη (IVIg). Ένα ml αυτού του φαρμάκου περιέχει 100 mg πρωτεΐνης εκ των οποίων τουλάχιστον το 98% σε ενέσιμο ύδωρ είναι IgG.

Ένα φιαλίδιο των 10 ml περιέχει: 1 g ανθρώπινης φυσιολογικής ανοσοσφαιρίνης

Ένα φιαλίδιο των 50 ml περιέχει: 5 g ανθρώπινης φυσιολογικής ανοσοσφαιρίνης

Ένα φιαλίδιο των 100 ml περιέχει: 10 g ανθρώπινης φυσιολογικής ανοσοσφαιρίνης

Ένα φιαλίδιο των 200 ml περιέχει: 20 g ανθρώπινης φυσιολογικής ανοσοσφαιρίνης

Ένα φιαλίδιο των 400 ml περιέχει: 40 g ανθρώπινης φυσιολογικής ανοσοσφαιρίνης

Η ποσοστιαία αναλογία των υποομάδων IgG είναι περίπου: 62,8% (IgG₁), 29,7% (IgG₂), 4,8% (IgG₃), 2,7% (IgG₄).

Η μέγιστη περιεκτικότητα σε IgA είναι 84 μικρογραμμάρια/ml.

Τα άλλα συστατικά είναι η γλυκίνη και το ενέσιμο ύδωρ.

Εμφάνιση του Gaminex® 10% και περιεχόμενο της συσκευασίας

Αυτό το φάρμακο είναι ένα διάλυμα προς έγχυση. Το διάλυμα είναι διαυγές έως ιριδίζον και άχρωμο έως υποκίτρινο.

Το Gaminex® 10% διατίθεται σε φιαλίδια των 10ml, 50ml, 100ml, 200ml και 400ml. Κάθε συσκευασία περιέχει ένα φιαλίδιο από γυαλί με λαστιχένιο πώμα, με ετικέτα-κρεμάστρα και ένα φύλλο οδηγιών χρήσης.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

DEMO ABEE, Βιομηχανία Φαρμάκων
21ο χλμ Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας
14568 Κρουνέρι, Αττικής, Ελλάδα
Τηλ. +30 210 8161802, Φαξ: +30 210 8161587

Παρασκευαστής:

Instituto Grifols, S.A.
Can Guasc, 2 - Parets del Vallès
08150 Barcelona
Ισπανία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά: <[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]>

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Αυστρία Βέλγιο Κύπρος Τσεχία Ιρλανδία Γερμανία Λουξεμβούργο Ολλανδία Πολωνία Πορτογαλία, Σλοβακία Ισπανία Ηνωμένο Βασίλειο	Gamunex 10%
Δανία Φινλανδία Ουγγαρία Ιταλία Νορβηγία Σουηδία	Gamunex
Ελλάδα	Gaminex® 10%.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης:

Να χορηγούνται μόνο διαυγή διαλύματα – Μην ανακινείτε.

Πριν την έγχυση, το Gamonex® 10% πρέπει να φέρεται σε θερμοκρασία δωματίου ή σώματος (πιθανώς σε υδατόλουτρο με θερμοκρασία όχι υψηλότερη από 37°C).

Τα φιαλίδια είναι εφοδιασμένα με ετικέτα-κρεμάστρα (εικόνα 1). Μετά την τοποθέτηση της παρεχόμενης συσκευής (εικόνα 2), αναποδογυρίστε το φιαλίδιο και διπλώστε προς τα πίσω το ημικυκλικό τμήμα της ετικέτας (εικόνα 3). **Εφαρμόστε σταθερή πίεση με το δάχτυλό σας** ώστε να σχηματίσετε μια **τσάκιση** σε κάθε πλευρά, εκεί όπου το ημικυκλικό τμήμα ενώνεται με την υπόλοιπη ετικέτα (εικόνα 4). Κρεμάστε το φιαλίδιο από τη βάση έγχυσης με τη θηλιά που σχηματίστηκε (εικόνα 5).



Εικόνα 1



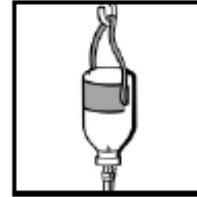
Εικόνα 2



Εικόνα 3



Εικόνα 4



Εικόνα 5

Αυτό το φάρμακο θα πρέπει αρχικά να χορηγείται με ρυθμό έγχυσης 0,6 - 1,2 ml/kg/ώρα (που αντιστοιχεί περίπου σε 45 - 90 ml/ώρα για ασθενή που ζυγίζει 75 kg). Εάν το προϊόν είναι καλά ανεκτό, ο ρυθμός έγχυσης μπορεί να αυξηθεί σταδιακά μετά από 30 λεπτά περίπου, μέχρι ένα ανώτατο όριο 4,8 - 8,4 ml/kg/ώρα (που αντιστοιχεί σε 360 - 630 ml/ώρα για ασθενή που ζυγίζει 75 kg). Στα παιδιά ή σε ασθενείς με κίνδυνο νεφρικής ανεπάρκειας, ο μέγιστος ρυθμός έγχυσης δε θα πρέπει να υπερβαίνει τα 4,8 ml/kg/ώρα. Αναφερθείτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με τη δοσολογία.

Το Gamonex® 10% δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα διαλύματα για έγχυση και άλλα φαρμακευτικά προϊόντα. Αν απαιτηθεί αραίωση πριν την έγχυση, μπορεί να χρησιμοποιηθεί διάλυμα γλυκόζης 50 mg/ml για αυτό το σκοπό. Να μην αραιώνεται με διάλυμα φυσιολογικού ορού.

Πρέπει να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χορήγηση Gamonex® 10% και Ηπαρίνης μέσω συσκευής χορήγησης μονού αυλού.

Οι γραμμές έγχυσης του Gamonex® 10% μπορούν να εκπλυθούν με 50mg/ml γλυκόζης ή με διάλυμα χλωριούχου νατρίου (9mg/ml) και δεν πρέπει να εκπλένονται με Ηπαρίνη.

Το Heparin Lock μέσω του οποίου χορηγείται το Gamonex® 10% πρέπει να εκπλένεται με 50mg/ml γλυκόζης ή με διάλυμα χλωριούχου νατρίου (9mg/ml) και δεν πρέπει να εκπλένεται με Ηπαρίνη.