

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **IMOGAM RABIES, PASTEURIZED, 150 IU/ml süstelahus** Marutõvevastane inimese immunoglobuliin

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on IMOGAM RABIES ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne IMOGAM RABIES'i kasutamist
3. Kuidas IMOGAM RABIES't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas IMOGAM RABIES't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

### **1. Mis ravim on IMOGAM RABIES ja milleks seda kasutatakse**

Mis ravim on IMOGAM RABIES?

IMOGAM RABIES sisaldab marutõvevastast inimese immunoglobuliini. See on antikeha, mis neutraliseerib marutaudi viiruse.

Milleks seda kasutatakse?

Arst määrab seda ravimit kokkupuutejärgseks marutõve profülaktikaks pärast kriimustuste, hammustuste või haavade tekitamist marutõvekahtlusega looma poolt (nt haava kokkupuutel sellise looma süljega).

Marutõvevastast inimese immunoglobuliini tuleb alati kasutada koos marutõvevastase vaktsiiniga (nimetatakse ka marutaudi vaktsiiniks) kooskõlas kohalike soovitustega ja/või Maailma Terviseorganisatsiooni (WHO) soovitustega.

Erandiks on patsiendid:

- Keda on eelnevalt vaktsineeritud marutõvevastase vaktsiiniga, mis on toodetud rakukultuuri meetodil.
- Kellel on olemas kinnitav dokumentatsioon, et nad on vaktsineeritud (st läbinud täieliku vaktsineerimiskuu viimase aasta jooksul või on revaktsineeritud viimase 5 aasta jooksul).

Immunoglobuliini manustamine toimub alati meditsiinipersonali järeelvalve all.

### **2. Mida on vaja teada enne IMOGAM RABIES'i kasutamist**

#### Jälgitavus

Soovitav on, et teie tervishoiutöötaja dokumenteerib manustatava ravimi nime ja partii numbrit.

Kuna nakatumine marutõveviirusega tavaliselt lõpeb surmaga, ei ole marutõve immunoglobuliini manustamine ühegi seisundi korral vastunäidustatud.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

- Kui te olete toimeaine või IMOGAM RABIES'i mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline (ülitundlik). Kuid tõsiseid allergilisi reaktsioone esineb harva. Allergiale viitavad sümptomid on nimetatud lõigus 4. Teavitage meditsiinipersonali, kui teil ilmneb mõni neist nähtudest.
- Kui mõne päeva jooksul pärast IMOGAM RABIES'i manustamist tuleb teil teha vereanalüüs, teavitage oma arsti selle ravimi manustamisest (vt lõik "Vereanalüüsid").
- Kui teid on kavas vaksineerida teiste nõrgestatud elusviiruse sisaldava vaktsiiniga nagu leetrid, mumps, punetised või tuulerõuged (vt lõik "Muud ravimid ja IMOGAM RABIES").

### **Tähtis teave selle ravimi tootmise kohta**

IMOGAM RABIES on valmistatud inimplasmast. Standardsed ettevaatusabinõud, vältimaks inimverest või -plasmast toodetud meditsiinipreparaatide kasutamisest põhjustatud infektsioone, on:

- doonorite hoolikas valik,
- loovutatud vere ja plasma põhjalik kontrollimine, et avastada konkreetseid infektsioonide markereid,
- tootmisprotsessi käigus viiruste inaktiveerimine/eemaldamine.

Sellest hoolimata ei ole verepreparaatide manustamisel nakatavate komponentide edasikandumine täiesti välistatud. See puudutab ka tundmatuid või tekkivaid viiruseid ja teisi patogeene.

Kasutatavad meetmed kaitseks kestaga viiruste (*enveloped*), nagu HIV, HBV ja HCV viirus, vastu on efektiivsed.

Kasutatavad meetmed kestata viiruste (*non-enveloped*), nagu HAV ja parvoviirus B19, vastu võivad olla piiratud kasulikkusega.

Kliinilised kogemused kinnitavad, et A-hepatiit ja parvoviirus B19 siiski ei kandu immunoglobuliiniga edasi ja oletatakse, et antikehade sisaldus etendab olulist osa viirusohutuses.

### **Muud ravimid ja IMOGAM RABIES**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

### Nõrgestatud elusviiruse sisaldavad vaktsiinid

Kui teid tuleb vaksineerida nõrgestatud elusviirust sisaldava vaktsiiniga (nt leetrid, punetised, mumps või tuulerõuged), peate pärast IMOGAM RABIES'i manustamist ootama vähemalt kolm kuud, sest organismi immuunvastus võib olla häiritud.

Leetrite puhul võib see kesta kuni 4 kuud.

Kui teid on eelneva 2 nädala jooksul vaksineeritud ühe või mitme nimetatud vaktsiiniga (st leetrid, punetised, mumps või tuulerõuged), tuleks kontrollida vaktsinatsioonijärgset antikehade taset, et otsustada võimaliku lisaannuse vajaduse üle.

### Vereanalüüsid

Pärast IMOGAM RABIES'i manustamist võib üle kantud mitmesuguste antikehade arvu ajutine tõus anda vereanalüüsidele valepositiivseid vastuseid.

Näiteks kehtib see Coombsi testi korral, mida kasutatakse eelkõige veregrupi määramiseks.

### **Rasedus ja imetamine**

Kontrollitud kliinilised ohutusuurinud rasedatega puuduvad. Kliiniline kogemus immunoglobuliinidega viitab, et kahjulikke toimeid rasedusele, lootele ega vastsündinule ei ole oodata.

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

### **Autojuhtimine ja masinate töötamine**

Ei ole täheldatud toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

### **IMOGAM RABIES sisaldab naatriumi**

IMOGAM RABIES sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

### **3. Kuidas IMOGAM RABIES't kasutada**

#### Annustamine

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kokkupuutejärgne marutõve profülaktika pärast kriimustuste, hammustuste või haavade tekitamist marutõvekahtlusega looma poolt koosneb:

- soovitatavast IMOGAM RABIES'i annuse, mis on 20 RÜ/kg kehakaalu kohta, manustamisest nii lastel kui täiskasvanutel;
- ja täieliku marutõvevastase vaksineerimiskuuri läbiviimisest.

#### Manustamisviis

IMOGAM RABIES't peab infiltrerima aeglaselt ümber haava ja haava sisse.

Ärge segage seda ravimit marutaudi vaktsiini või teiste ravimitega.

Marutõve immunoglobuliini ja marutõve vaktsiini esimene annus tuleb manustada niipea kui võimalik pärast kokkupuudet nakatunud loomaga.

IMOGAM RABIES'i tuleb alati kasutada koos marutaudi vaktsiiniga (vt erandid punktis 1).

#### **Milline on esmaabi haavade, hammustuste või kriimude korral?**

Väga oluline on hammustuste ja kriimustuste puhastamine ja lokaalne ravi, mida tuleb alustada koheselt.

#### **Kui IMOGAM RABIES't on unustatud kasutada**

Kui IMOGAM RABIES'i manustamine mingil põhjusel hilineb, tuleks see siiski läbi viia kuni 8 päeva jooksul pärast esimese vaktsiiniannuse manustamist.

Vaksineerimisejärgse antikehade tekkimise segamise riski tõttu ei tohiks marutõve immunoglobuliini annust suurendada ega korrata immunoglobuliini manustamist (isegi kui samaaegne profülaktika on hilinenud).

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Teatatud on järgmistest teadmata sagedusega kõrvaltoimetest:

- Vererõhu langus (hüpotensioon).
- Pulsisageduse tõus (tahhükardia).
- Iiveldus, oksendamine.
- Lokaalsed manustamiskoha reaktsioonid, palavik (hüpertermia), külmavärinad.
- Allergilised reaktsioonid (ülitundlikkus), anafülaktiline šokk (sellist tüüpi reaktsioon võib sisaldada ühte või mitut järgmistest sümptomitest: palavik, sügelus, laigud, urtikaaria, näo- ja kõriturse ja/või hingamisraskused). Sellisel juhul teavitage meditsiinitöötajat, kes annab asjakohast allergia ravi.
- Generaliseerunud sügelus (üldine kihelus), ulatuslik nahalööve (lööve).

#### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## 5. Kuidas IMOGAM RABIES't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida külmkapis (2 °C ... 8 °C). Hoida valguse eest kaitstult. Mitte lasta külmuda.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 6. Pakendi sisu ja muu teave

### Mida IMOGAM RABIES sisaldab:

#### Toimeaine

Marutõvevastane inimese immunoglobuliini (150 RÜ/ml) sisaldab valke 100 kuni 160 mg.

1 viaal 2 ml lahusega sisaldab marutõvevastast inimese immunoglobuliini 300 RÜ.

1 viaal 10 ml lahusega sisaldab marutõvevastast inimese immunoglobuliini 1500 RÜ.

#### Abiained

Glütsiin, naatriumkloriid ja süstevesi.

### Kuidas IMOGAM RABIES välja näeb ja pakendi sisu

IMOGAM RABIES'i süstelahus on läbipaistev või kergelt veiklev, värvitu või kahvatukollane või helepruun vedelik. Säilitamise käigus võib moodustuda kerge hägusus või väike kogus nähtavaid tahkeid osakesi.

IMOGAM RABIES'i süstelahus 300 RÜ/2 ml või 1500 RÜ/10 ml viaalis.

Pakendis on 1 viaal.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### Müügiloo hoidja ja tootja

Sanofi Pasteur  
14 Espace Henry Vallée  
69007 Lyon  
Prantsusmaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole:

Swixx Biopharma OÜ  
Tornimäe 5-2  
10145 Tallinn  
Tel +372 640 1030

**Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2022.**

---

### **Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:**

Marutõvevastast inimese immunoglobuliini tuleb alati kasutada koos marutõvevastase vaktsiiniga kooskõlas kohalike soovitustega või Maailma Terviseorganisatsiooni (WHO) soovitustega. Erandiks on patsiendid keda eelnevalt on vaktsineeritud marutõve vastu ja kellel on olemas kinnitav dokumentatsioon, et nad on vaktsineeritud (st läbinud täieliku vaktsineerimiskuuri viimase aasta jooksul, on revaktsineeritud booster-dosisiga viimase 5 aasta jooksul või nad on läbinud kogu kokkupuutejärgselt ettenähtud immuniseerimise). Neile patsientidele võib manustada vaid marutõve vaktsiini.

### **Ettevaatusabinõud kasutamisel – Hoiatused**

- Mitte manustada IMOGAM RABIES't intravenoosselt (šoki oht).
- Mittenõuetekohase annustamise ja/või manustamise järgselt on täheldatud ravimi ebatõhusust ja marutõvega seotud surmajuhte. Sellest tulenevalt on oluline järgida lõigus 3 **Kuidas IMOGAM RABIES't kasutada** esitatud nõudeid, eriti raske vigastuse puhul.
- Mõne anatoomilise piirkonna haavade ümbrust infiltreerides (nt sõrmeotstes) tuleb olla ettevaatlik, et vältida liiga suure turse (rõhu tõusu) teket kudede loožides.
- Valulikkust ning ebamugavustunnet süstekohal aitab vähendada manustades haava vahetusse lähedusse väiksemaid annuseid.
- Patsient peab jääma meditsiinipersonali järelevalve alla vähemalt 20 minutiks pärast ravimi manustamist.
- IMOGAM RABIES sisaldab väikese koguse IgA. Patsientidel kellel on IgA puudulikkus, võivad kujuneda IgA antikehad ja tekkida anafülaktiline reaktsioon.
- Harvadel juhtudel võib marutõvevastane inimese immunoglobuliin põhjustada vererõhu langust ja anafülaktilise reaktsiooni, seda ka patsientidel kes on hästi talunud eelmist inimese immunoglobuliini annust.
- Allergilise või anafülaktilise reaktsiooni tekke kahtluse korral tuleb koheselt lõpetada edasine manustamine. Šoki puhul tuleb kohaldada sümptomaatilist ravi.

### **Annustamine**

Lastel, eriti rohkete haavade esinemisel, võib nimetatud annuse lahjendada 2- kuni 3-kordselt 0,9 % naatriumkloriidilahusega, et oleks võimalik marutõvevastase immunoglobuliiniga infiltreerida kõik vajalikud piirkonnad/haavade ümbrus.

### **Manustamisviis - Manustamissagedus - Ravi kestus**

- Marutõvevastase immunoglobuliini eelistatav manustamiskoht on haavapiirkond. Süstelahus tuleb infiltreerida täielikult ümber haava ja sügavale haava sisse. Ülejäänud lahus süstida intramuskulaarselt võimalikult kaugele marutõvevaktsiini manustamise kohast.
- Kui vajatakse suurt annust (> 2 ml lastele või > 5 ml täiskasvanutele), soovitatakse vajaminev ravimikogus jagada mitmeks annuseks ja manustada erinevatesse süstekohtadesse. Immunoglobuliin ja marutõvevaktsiin tuleb manustada erinevatesse süstekohtadesse kasutades erinevaid nõelu.
- Kui intramuskulaarne manustamine on vastunäidustatud (näiteks hüübimishäire korral), võib immunoglobuliini manustada ka naha alla, kuid selle toetuseks puuduvad kliinilised uuringud.