

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Gammaplex 100 mg/ml infusioonilahus

Inimese normaalimmunoglobuliin

▼ Käesoleva ravimi suhtes kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teavitades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teavitamise kohta vt lõik 4.

#### **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 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 Gammaplex 100 mg/ml ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Gammaplex 100 mg/ml kasutamist
3. Kuidas Gammaplex 100 mg/ml kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Gammaplex 100 mg/ml säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

### **1. Mis ravim on Gammaplex 100 mg/ml ja milleks seda kasutatakse**

#### **Mis ravim on Gammaplex 100 mg/ml**

Gammaplex 100 mg/ml sisaldab toimeainena inimese normaalimmunoglobuliini. Immunoglobuliin sisaldab antikehi, mis aitavad võidelda infektsioonidega. Immunoglobuliini valmistatakse sõeluuringu läbinud doonorite vereplasmast.

#### **Milleks Gammaplex 100 mg/ml kasutatakse**

Seda ravimit kasutatakse patsientide ravimiseks, kellel ei ole piisavalt antikehi (valke, mis kaitsevad infektsioonide eest).

Gammaplex 100 mg/ml kasutatakse patsientide ravimiseks, kes vajavad antikehade asendamist, kuna neil on antikehade kaasasündinud või elu jooksul omandatud puudulikkus (primaarne antikehade puudulikkus).

Gammaplex 100 mg/ml kasutatakse ka antikehade puudulikkuse raviks, mis on põhjustatud teistest haigustest, näiteks:

- krooniline lümfotsütaarne leukeemia (verevähk, mille puhul produtseeritakse liiga palju vere valgeliblesid) ja kui antibiootikumidest infektsioonide ennetamiseks ei piisa;
- mõningad muud luuüdi vähivormid, mille puhul esineb korduvaid infektsioone ning kui teil ei ole tekkinud immuunvastust kopsupõletiku vaktsiinile;
- luuüdi siirdamine, mille puhul on vajalik immunoglobuliinide asendamine;
- kaasasündinud AIDS-iga lastel, kellel esineb korduvaid infektsioone.

Gammaplex 100 mg/ml kasutatakse ka järgmiste haiguste raviks:

- idiopaatiline trombotsütopeeniline purpur (ITP) (trombotsüütide häire) patsientidel, kellel on suur veritsusrisk või kes vajavad operatsiooni;

- Kawasaki tõbi (veresoonte ja südame häire lastel);
- Guillaini-Barré sündroom (perifeersetel närvide häire).

Gammaplex 100 mg/ml kasutatakse täiskasvanute, vastsündinute, imikute, laste ja noorukite (0...18 aastat) raviks.

## **2. Mida on vaja teada enne Gammaplex 100 mg/ml kasutamist**

Lugege see lõik hoolikalt läbi. Teie ja teie arst peate seda teavet arvesse võtma, enne kui teile Gammaplex 100 mg/ml manustatakse.

### **Ärge kasutage Gammaplex 100 mg/ml:**

- kui olete inimese normaalimmunoglobuliini või selle ravimi mis tahes koostisosa(de) (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline. Kui teil tekib allergiline reaktsioon, võite vajada kiireloomulist arstiabi;
- kui teil on tekkinud veres IgA-tüüpi immunoglobuliinide vastased antikehad.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Gammaplex 100 mg/ml kasutamist pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega:

- kui olete eakas;
- kui teil on neerude häire;
- kui teil on diabeet;
- kui olete ülekaaluline;
- kui teil on kõrge vererõhk;
- kui teil on praegu või varem olnud insult, südameinfarkt või muu hüübimishäire.

Ravi ajal võib olla vajalik teid hoolikamalt jälgida või muuta teie infusiooni annust ja kiirust. Teid jälgitakse esimese infusiooni ajal ja esimese tunni jooksul pärast infusiooni. Järgmiste infusioonide korral jälgitakse teid vähemalt 20 minutit pärast infusiooni.

Immunoglobuliinravid võivad põhjustada raviga seotud kopsukahjustust, mida nimetatakse transfusiooniga seotud ägedaks kopsukahjustuseks. Kui teil tekib infusiooni ajal või mitu tundi pärast infusiooni õhupuudus ja hingamine kiireneb, öelge seda kohe oma arstile või meditsiiniõele, sest need sümptomid võivad vajada kiireloomulist ravi.

### **Ohutus viiruste suhtes**

Ravimite valmistamisel inimese verest või vereplasmast rakendatakse teatavaid meetmeid nakkuse patsientidele edasikandumise vältimiseks. Need on:

- vere- ja plasmadoonorite hoolikas valik nakkusekandmise ohuga doonorite välistamiseks;
- iga annetuse ja plasmakogumi testimine viiruste/infektsioonide tunnuste suhtes;
- vere või plasma töötlemisprotsessi etappide lisamine viiruste inaktiveerimiseks või eemaldamiseks.

Hoolimata neist meetmetest ei saa infektsiooni ülekandumise võimalust inimverest või -plasmast valmistatud ravimite manustamisel täielikult välistada. See kehtib ka tundmatute või uute viiruste ja muud tüüpi infektsioonide kohta. Kasutusele võetud meetmeid loetakse efektiivseteks kestaga viiruste, nt inimese immuunpuudulikkuse viiruse (HIV), B-hepatiidi viiruse (HBV) ja C-hepatiidi viiruse (HCV) ning kestata A-hepatiidi viiruse (HAV) ja parvoviirus B19 suhtes. Immunoglobuliin ei ole A-hepatiidi ega parvoviirus B19 nakatumisega seostatud, võimalik, et ravimis sisalduvate nende nakkuste vastaste antikehade kaitsva toime tõttu.

Väga soovitatav on märkida iga Gammaplex 100 mg/ml annuse saamisel üles toote nimetus ja partii number, et pidada arvestust kasutatud partiide üle.

## **Lapsed ja noorukid**

Täiskasvanute kohta esitatud hoiatused ja ettevaatusabinõud on kohaldatavad ka laste ja noorukite suhtes (vanuses 0...18 aastat).

## **Muud ravimid ja Gammplex 100 mg/ml**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

### Vaktsineerimised

Immunoglobuliinide infusioonid võivad häirida immuniseerimist teatavate viiruste vaktsiinidega, nagu leetrid, punetised, mumps ja tuulerõuged, vähemalt 6 nädala ja kuni 3 kuu jooksul. Leetrite puhul võib see häire püsida kuni 1 aasta. Kui teile on vaja teha selle aja jooksul vereproov, öelge oma arstile, millal teile viimati Gammplex 100 mg/ml süstiti, sest mõningate analüüside puhul võib tekkida valepositiivseid tulemusi. See ravim suurendab mitmesuguste antikehade sisaldust teie veres mitme nädala jooksul või kauem.

## **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga. Immunoglobuliinravimid on läbinud platsentat raseduse hilisemas järgus. Kliinilist ohutust ei ole formaalselt uuritud, kuid kliinilise kogemuse kohaselt kahjulikke toimeid raseduse kulule ei esine. Kui teile manustatakse imetamise ajal Gammplex 100 mg/ml, võivad ravimis sisalduvad antikehad erituda ka teie rinnapiima ja teie imik võib saada vähesel hulgal kaitsvaid antikehi.

## **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Mõningad Gammplex 100 mg/ml kõrvaltoimed võivad mõjutada ka teie võimet juhtida autot või käsitseda masinaid. Enne autojuhtimist või masinate käsitlemist oodake kõrvaltoimete kadumiseni.

## **3. Kuidas Gammplex 100 mg/ml kasutada**

Gammplex 100 mg/ml manustatakse veeni süstimise teel (intravenoosse infusioonina). Seda manustab teie arst, meditsiiniõde või tervishoiutöötaja, kes teid ka jälgib. Arst arvutab teile manustatava koguse olenevalt teie haigusest, kehakaalust ja ravivastusest. Infusiooni algul manustatakse teile Gammplex 100 mg/ml aeglase infusiooni kiirusega, sest see võib aidata vähendada võimalikke kõrvaltoimeid. Kui talute ravi hästi, võib teie arst infusiooni kiirust suurendada.

Esimese 15 minuti jooksul peab infusiooni kiirus olema 0,3 ml/kg/h. Kui infusiooni talutakse hästi, võib infusiooni kiirust iga 15 minuti järel suurendada (0,6; 1,2; 2,4; 3,6 ml/kg/h), maksimaalselt 4,8 ml/kg/h. Kui talute esimest infusiooni hästi, võib järgmist infusiooni alustada kiirusega 0,6 ml/kg/h ja seda seejärel suurendada, nagu eespool märgitud.

## **Kui te saate Gammplex 100 mg/ml rohkem kui ette nähtud**

On ebatõenäoline, et saaksite Gammplex 100 mg/ml liiga palju. Kui saate siiski Gammplex 100 mg/ml rohkem kui ette nähtud, võib teie veri muutuda liiga paksuks (hüperviskoosseks). Seda võib juhtuda eriti siis, kui olete riskirühma kuuluv patsient, näiteks 65-aastane või vanem, või kui teil on neeruhaigus või südamehäireid. Kui tunnete end pärast seda halvasti või ebamugavalt, öelge seda oma arstile või meditsiiniõele.

## **Kui te unustate Gammaplex 100 mg/ml kasutada**

Kui annus jääb vahele, öelge seda oma arstile või meditsiiniõele. Ärge mansutage kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral manustamata.

## **Kui te lõpetate Gammaplex 100 mg/ml kasutamise**

Kui hakkate end halvasti tundma, peate pidama nõu oma arstiga. 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.

Kui tunnete end halvasti, öelge seda kohe oma arstile. Kõrvaltoimeid võib tekkida ka sel juhul, kui olete varem inimese immunoglobuliini saanud ja neid hästi talunud.

Üksikjuhtudel võib teil tekkida tugev allergiline reaktsioon või järsk vererõhu langus. Öelge kohe oma arstile või meditsiiniõele, kui teil on raske hingata, kui teil tekib pearinglus ja minestustunne või kui tekib turse ja punetav sügelev lööve. Teie arst võib teie ravi aeglustada või selle üldse lõpetada ning võite vajada oma sümptomite korrigeerimiseks täiendavat ravi.

Harva võib teil tekkida ka mittenakkuslik ajupõletik või nahalööve, mis aja jooksul kaob. Öelge kohe oma arstile või meditsiiniõele, kui tunnete end ravi ajal või mõne päeva jooksul pärast ravi haigena ning teil tekivad peavalu, palavik, kaela jäikus, vaimse seisundi muutused, iiveldus ja oksendamine, külmavärinad, liigesevalud kogu kehas või lööve. Teie arst võib teie ravi lõpetada.

Olenevalt teie veregrupist võite olla ravi ajal verekahjustuste suhtes tundlikum. Sel juhul võib teie arst või meditsiiniõde teie veresisaldust vereülekannete abil suurendada.

Selle ravi ajal on esinenud neerunäitajate väärtuste tõusu ja neerukahjustusi. Kui neerutalitlus ei ole normaalne, võib teie arst vähendada teie raviannust ja teie ravi aeglustada või selle lõpetada.

Väga harva võib teil tekkida vere hüübimisega seotud haigus. Verehüübed võivad takistada kehaosade verevarustust ja põhjustada tõsiseid haigusi, mis võivad vajada kiireloomulist ravi, näiteks südameinfarkti või insulti. Öelge kohe oma arstile või meditsiiniõele, kui teil tekib valu rinnus või õhupuudus või tekivad insuldi tunnused, nagu äkki tekkiv lihaskõrvaltoime või kõnehäired. Öelge oma arstile või meditsiiniõele, kui teil tekib sääres punetus, soojatunne või valulik turse.

On esinenud järgmisi kõrvaltoimeid:

### **Väga sage (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10st):**

- peavalu ja kõrge kehatemperatuur (palavik)

### **Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10st):**

- vedelikupeetus
- dehüdratsioon
- pearinglus või vertiigo
- südamepekslemine
- pulsi kiirenemine
- vererõhu tõus või langus
- kinnine nina
- oksendamine või iiveldus

- kõhuvalu ja kõhulahtisus
- liigesevalu
- lihasevalu või -spasmid
- selja- või kaelavalu
- külmavärinad
- valu/ebamugavustunne rindkeres
- väsimus või nõrkus
- valu, punetus, põletik või turse infusioonikohal
- keha valu
- vereanalüüsi (Coombsi test) kõrvalekalle, mis näitab vere punaliblede sisalduse langust
- aneemia (madal hemoglobiinitase)

**Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100st):**

- söögiisu vähenemine
- rauavaegus
- unetus (unehäired)
- migreen
- tuimus
- kipitustunne
- energiapuudus
- kohin kõrvus (tinnitus)
- verehüübed
- kuumahood
- vilistav hingamine
- ninaverejooksud
- kurguvalu
- puhitus
- kõhukinnisus
- suuvalu
- nahareaktsioon
- nahaallergia või sügelus
- lihaste või liigeste jäikus
- käe- ja jalavalu
- vere punaliblede vastased antikehad (vereanalüüsis)
- vere valgeliblede arvu tõus (vereanalüüsis)
- uriinianalüüsis ladestuv rauaühend hemosideriin positiivne (seotud aneemiaga)
- mao happesuse tõus

**Täiendavad kõrvaltoimed lastel ja noorukitel**

Lastel on kõrvaltoimed eeldatavalt samad kui täiskasvanutel.

**Kõrvaltoimetest teavitamine**

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 teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

**5. Kuidas Gammplex 100 mg/ml säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Mitte lasta külmuda.

Hoida viaal välispakendis valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast 'Kõlblik kuni' ja viaali etiketil pärast 'EXP'. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge kasutage seda ravimit, kui täheldate, et lahus on hägune või sisaldab hõljuvaid osakesi.

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

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Gammaplex 100 mg/ml sisaldab**

- Toimeaine on inimese normaalimmunoglobuliin.
- 1 ml Gammaplex 100 mg/ml sisaldab 100 mg inimvalku, millest vähemalt 98% on immunoglobuliin G (IgG)
- Teised koostisosad (abiained) on glütsiin, polüsorbaat 80, süstevesi ja puhvrid (pH kohandamiseks).

### **Kuidas Gammaplex 100 mg/ml välja näeb ja pakendi sisu**

Gammaplex 100 mg/ml on infusioonilahus. Gammaplex 100 mg/ml on selge või veidi pärlendav (veiklev) värvitu kuni helekollane lahus.

Gammaplex 100 mg/ml on saadaval 50 ml, 100 ml või 200 ml viaalidena.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja**

BPL Bioproducts Laboratory GmbH  
Dornhofstraße  
63263 Neu-Isenburg  
Saksamaa  
tel: +49 2408 956 8046  
faks: +49 2408 956 8072  
e-post: detlef.vonzabern@medwiss-extern.de

### **Tootja**

Bio Products Laboratory Limited  
Dagger Lane, Elstree  
Hertfordshire, WD6 3BX  
Suurbritannia

**See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

**Austria:** Gammaplex 10%

**Eesti:** Gammaplex 100 mg/ml

**Saksamaa:** Gammaplex 10%

**Iirimaa:** Gammaplex 10%

**Itaalia:** Gammaplex 100 mg/ml

**Läti:** Gammaplex 100 mg/ml

**Leedu:** Gammaplex 10%

**Holland:** Gammaplex 10%

**Poola:** Gammaplex 10%  
**Portugal:** Gammaplex 10%  
**Hispaania:** Gammaplex 100 mg/ml  
**Rootsi:** Gammaplex 100 mg/ml

**Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2021.**

### Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on kättesaadav Ravimiameti kodulehel: [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee)

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

**Gammaplex 100 mg/ml**  
**infusioonilahus**  
 Inimese normaalimmunoglobuliin

### Annustamine ja manustamisviis

Annustamissoovitused on kokkuvõtlikult esitatud järgmises tabelis.

Näidustus	Annus	Süstete sagedus
Asendusravi primaarse immuunpuudulikkuse korral	- algannus: 0,4...0,8 g/kg - seejärel: 0,2...0,8 g/kg	iga 3...4 nädala järel, et saavutada IgG madalaim tase vähemalt 5...6 g/l
Asendusravi teisese immuunpuudulikkuse korral	0,2...0,4 g/kg	iga 3...4 nädala järel, et saavutada IgG madalaim tase vähemalt 5...6 g/l
Kaasasündinud AIDS	0,2...0,4 g/kg	iga 3...4 nädala järel
Hüpogammaglobulineemia (< 4 g/l) pärast hematopoeetiliste tüvirakkude allogeenset siirdamist	0,2...0,4 g/kg	iga 3...4 nädala järel, et saavutada IgG madalaim tase üle 5 g/l
Immunomodulatsioon:		
Primaarne immuuntrombotsütopeenia	0,8...1 g/kg või 0,4 g/kg ööpäevas	1. päeval, võib korrata üks kord 3 päeva jooksul 2...5 päeva
Guillaini-Barré sündroom	0,4 g/kg ööpäevas	5 päeva
Kawasaki tõbi	1,6...2 g/kg või 2 g/kg	osadeks jagatud annustena 2...5 päeva jooksul koos atsetüülsalitsüülhappega  ühe annusena koos atsetüülsalitsüülhappega

Näidustus	Annus	Süstete sagedus

### Manustamisviis

Intravenoosseks manustamiseks.

Inimese normaalimmunoglobuliini tuleb manustada intravenoosselt algse kiirusega 0,3 ml/kg tunnis 15 minuti vältel. Kui seda talutakse hästi, võib manustamiskiirust järk-järgult suurendada (iga 15 minuti järel järgmiselt: 0,6; 1,2; 2,4; 3,6 ml/kg/h) kuni maksimaalselt 4,8 ml/kg/h; edasisi infusioone võib alustada kiirusega 0,6 ml/kg/h ja kiirust suurendada, nagu eespool kirjeldatud.

### **Erihoiatused**

Kõrvaltoime tekkimisel tuleb aeglustada infusioonikiirust või infusioon lõpetada. Vajalik ravi sõltub kõrvaltoime olemusest ja raskusastmest.

Gammaplex 100 mg/ml manustamisel patsiendile on tungivalt soovitatav iga kord märkida üles ravimi nimetus ja partii number, et ravimi partiid oleks võimalik patsiendiga seostada.

### **Sobimatus**

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda ravimpreparaati teiste ravimitega segada.

### **Erihoiatused ravimi hävitamiseks ja käsitlemiseks**

Enne kasutamist tuleb ravim soojendada toa- või kehatemperatuurini.

Lahus peab olema selge või veidi veiklev ning värvitu või helekollane. Hägust või sademega lahust ei tohi kasutada.

Gammaplex 100 mg/ml tuleb kasutada kohe pärast avamist. Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.