

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

### **Gamunex® 10%** **100 mg/ml διάλυμα προς 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, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο 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 ενημερώστε το γιατρό, ή το φαρμακοποιό. 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 *Gamunex® 10%* και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το *Gamunex® 10%*
- 3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το *Gamunex® 10%*
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το *Gamunex® 10%*
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το *Gamunex® 10%* και ποια είναι η χρήση του**

##### **Τι είναι το *Gamunex® 10%***

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

##### **Το *Gamunex® 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:

- Πρωτογενής ανοσοποιητική θρομβοκυτταροπενία (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 Απομυελινοτική 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 να χρησιμοποιήσετε το *Gamunex® 10%*

### Μη χρησιμοποιήσετε το *Gamunex® 10%*

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

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

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

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να παρατηρηθούν πιο συχνά:

- σε γρήγορο ρυθμό έγχυσης,
- σε ασθενείς με πλήρη έλλειψη γ-ανοσοσφαιρινών ή χαμηλά επίπεδα γ-ανοσοσφαιρινών (υποκαι 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 *Gamunex® 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 παρακολουθείστε 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, θα πρέπει να εφαρμοσθεί η κατάλληλη αγωγή. Στην περίπτωση σοκ (αναφυλακτικής καταπληξίας με σοβαρή πτώση της πίεσης), 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 η ηλικία εάν είστε άνω των 65 ετών.

Σε αυτές τις περιπτώσεις, θα πρέπει να λαμβάνονται τα παρακάτω μέτρα προφύλαξης:

- να πίνετε αρκετά υγρά πριν από την έναρξη της θεραπείας,
- ο γιατρός σας πρέπει να παρακολουθεί τη διούρηση και 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 σακχαρόζη (καλαμοσάκχαρο) ως σταθεροποιητή, ευθύνονται για ένα δυσανάλογο μεγάλο μέρος του συνόλου των περιστατικών. Συνεπώς εάν παρουσιάζετε κάποιον από τους παραπάνω παράγοντες επικινδυνότητας, θα πρέπει να σας χορηγούνται ανοσοσφαιρίνες που δεν περιέχουν σακχαρόζη. Το *Gamunex<sup>®</sup> 10%* δεν περιέχει σακχαρόζη. Επιπλέον, στην περίπτωση σας, το σκεύασμα ανοσοσφαιρίνης θα πρέπει να χορηγείται με τον ελάχιστο δυνατό ρυθμό έγχυσης και στη χαμηλότερη εφικτή δόση.

Συχνά αναφέρονται ότι οι ανοσοσφαιρίνες αυξάνουν τον κίνδυνο καταστροφής των ερυθρών αιμοσφαιρίων (αιμόλυση) στους ενήλικες και στα παιδιά. Εάν σας έχουν δοθεί υψηλές δόσεις IV1g είτε σε μια μέρα ή σε περισσότερες και οι τύποι αίματος A, B, ή AB έχουν υποκείμενη φλεγμονώδη κατάσταση, δυνατό να βρίσκεστε σε κίνδυνο καταστροφής των ερυθρών αιμοσφαιρίων (αιμόλυση). Σε αναφορές μετά την κυκλοφορία, έχει παρατηρηθεί ότι υψηλές ενδείξεις IV1g σε παιδιά, ιδιαίτερα στη νόσο Kawasaki, σχετίζονται με αυξημένη αναφορά κρουσμάτων αιμολυτικών αντιδράσεων σε σύγκριση με άλλες IV1g ενδείξεις σε παιδιά.

Πρέπει να ζητήσετε ιατρική φροντίδα εάν παρουσιάσετε χλωμάδα, λήθαργο, σκούρα ούρα δύσπνοια ή γρήγορο καρδιακό ρυθμό.

Έχουν παρουσιασθεί μεμονωμένες περιπτώσεις νεφρικής δυσλειτουργίας/ανεπάρκειας με θανατηφόρα έκβαση.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νάτριο (23 mg) έως και 2 g/kg μέγιστη εφάπαξ δόση, δηλ. ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

Όταν χρησιμοποιούνται φαρμακευτικά προϊόντα που έχουν παρασκευασθεί 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 αίματος και πλάσματος, ώστε να διασφαλισθεί ότι εξαιρούνται όσοι μπορεί να έχουν κάποια λοίμωξη.

- τον έλεγχο κάθε δότη και των δεξαμενών πλάσματος για σημάδια ιών/λοιμώξεων
- την εφαρμογή αποτελεσματικών παρασκευαστικών σταδίων 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 δε 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 ιών με περίβλημα όπως ο ιός της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV), της ηπατίτιδας B και της ηπατίτιδας C. Η χρήση σκευασμάτων ανοσοσφαιρινών δεν έχουν συσχετισθεί έως τώρα με τη μετάδοση του ιού της ηπατίτιδας A και/ή του παρβοϊού B19, 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 καταγραφή των παρτίδων που χρησιμοποιούνται.

### **Άλλα φάρμακα και Gamunex® 10%**

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα ακόμα και αυτά που δε χρειάζονται συνταγή.

Επίδραση σε εμβολιασμούς: Το Gamunex® 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 Gamunex® 10% με τροφή και ποτό**

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

### **Κύηση και θηλασμός**

Αν είσθε έγκυος ή θηλάζετε, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας . Ο γιατρός σας θα αποφασίσει αν το Gamunex® 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. Πως να χρησιμοποιήσετε το Gamunex® 10%**

Το Gamunex® 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 θα πρέπει να προσαρμόζονται ανάλογα. Ρωτήστε το γιατρό σας για τις συνιστώμενες δοσολογίες.

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

### **Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Gamunex® 10%**

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το 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 προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

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

Ανεπιθύμητες ενέργειες όπως ρίγος, πονοκέφαλος, ζάλη, πυρετός, έμετος, αλλεργικές αντιδράσεις (όπως κνίδωση, εξάνθημα και κνησμός), ναυτία, αρθραλγία (πόνος στις αρθρώσεις), χαμηλή αρτηριακή πίεση και μέτρια οσφυαλγία μπορεί να συμβουν περιστασιακά.

Σπάνια, οι ανθρώπινες φυσιολογικές ανοσοσφαιρίνες μπορεί να προκαλέσουν αιφνίδια πτώση της πίεσης του αίματος και σε μεμονωμένες περιπτώσεις, αναφυλακτική καταπληξία, ακόμα και αν δεν φάνηκε υπερευαισθησία σε προηγούμενη χορήγηση.

Περιπτώσεις αναστρέψιμης άσηπτης μηνιγγίτιδας (με συμπτώματα όπως σοβαρό πονοκέφαλο, ναυτία, έμετο, πυρετό, δυσκαμψία του αυχένα ή μειωμένη συνείδηση) και σε σπάνιες περιπτώσεις παροδικές υποδόριες αντιδράσεις έχουν παρατηρηθεί με ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη. Αναστρέψιμες αιμολυτικές αντιδράσεις (καταστροφή των ερυθρών αιμοσφαιρίων) έχουν παρατηρηθεί σε ασθενείς, ιδίως σε εκείνους που ανήκουν στις ομάδες αίματος A, B και AB. Σπάνια, ενδέχεται να αναπτυχθεί αιμολυτική αναιμία που απαιτεί μετάγγιση, μετά από θεραπεία με υψηλές δόσεις ανθρώπινης φυσιολογικής ανοσοσφαιρίνης.

Έχει παρατηρηθεί αύξηση στο επίπεδο κρεατινίνης ορού (παράμετρος για τη λειτουργία των νεφρών) και/ή οξεία νεφρική ανεπάρκεια.

Πολύ σπάνια: θρομβοεμβολικές επιπλοκές, (απόφραξη των αιμοφόρων αγγείων) όπως έμφραγμα του μυοκαρδίου, εγκεφαλικό επεισόδιο, πνευμονική εμβολή, εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν στις κλινικές μελέτες με *Gamunex*<sup>®</sup> 10% είναι οι εξής:

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

- πονοκέφαλος
- πυρεξία (πυρετός)

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

- μειωμένος αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων
- ζάλη
- κνίδωση
- δερματίτιδα (φλεγμονή του δέρματος)
- κνησμός (φαγούρα)
- εξάνθημα
- πόνος στην κοιλιά
- διάρροια
- ναυτία
- έμετος
- υπέρταση (αυξημένη πίεση)
- υπόταση (χαμηλή πίεση)
- φαρυγγίτιδα (φλεγμονή του φάρυγγα)
- βήχας
- ρινική συμφόρηση
- συριγμός
- αρθραλγία (πόνος στις αρθρώσεις)
- πόνος στην πλάτη
- πόνος στον αυχένα
- πόνος στον ώμο
- πόνος στο στήθος
- νόσος που μοιάζει με γρίπη
- αδιαθεσία
- κούραση

- ρίγος
- εξασθένιση (αδυναμία)
- αντίδραση στο σημείο της ένεσης

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν ‘σπάνιες’ (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1000 άτομα)

- αιμολυτική αναιμία (καταστροφή των ερυθρών αιμοσφαιρίων)
- δύσπνοια (δυσκολία στην αναπνοή)
- ιγμορίτιδα
- απολέπιση του δέρματος
- ανησυχία
- μυαλγία (πόνος στους μυς)
- μειωμένη αιμοσφαιρίνη
- δυσπεψία (διαταραχή της πέψης)
- μώλωπας
- έξαψη
- μυοσκελετική δυσκαμψία
- παλαμιαίο ερύθημα (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 φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω:

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Φαξ: + 357 22608649

Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

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

## **5. Πως να φυλάσσετε το Gamunex® 10%**

Να φυλάσσετε σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

*Φυλάσσετε σε ψυγείο (+2έως +8°C). Μην καταψύχετε. Διατηρήστε στο εξωτερικό κουτί.*

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στο φιαλίδιο. Ο χρόνος ζωής του Gamunex® 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 στην εξωτερική συσκευασία και στην ετικέτα του φιαλιδίου. Η νέα ημερομηνία λήξης δεν πρέπει να είναι μεταγενέστερη της αρχικής αναγραφόμενης ημερομηνίας λήξης. Κατόπιν, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται ή να καταστρέφεται. Επακόλουθη διατήρηση σε ψυγείο δεν είναι δυνατή. Μόλις ανοιχθούν οι φύσιγγες, το περιεχόμενό τους θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί άμεσα. Τυχόν υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται. Ακολούθως δεν επιτρέπεται αποθήκευση, ακόμα και σε ψυγείο, λόγω κινδύνου ανάπτυξης βακτηρίων.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το *Gamunex*<sup>®</sup> 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% είναι IgG σε κεκαθαρισμένο ύδωρ.

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% (IgG<sub>1</sub>), 29,7% (IgG<sub>2</sub>), 4,8% (IgG<sub>3</sub>), 2,7% (IgG<sub>4</sub>).

Η μέγιστη περιεκτικότητα IgA είναι 84 μικρογραμμάρια/ml.

Τα άλλα συστατικά είναι γλυκίνη και Ύδωρ για ενέσιμα

### **Εμφάνιση του *Gamunex*<sup>®</sup> 10% και περιεχόμενα της συσκευασίας**

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

Το *Gamunex*<sup>®</sup> 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:**

Grifols Deutschland GmbH  
Colmarer Straße 22  
60528 Frankfurt  
Γερμανία

Tel.: +49 69/660 593 100

#### **Τοπικός Αντιπρόσωπος:**

Μ.Σ. Ιακωβίδης & Σία Λτδ  
Αγ. Νικολάου 8, 1055 Λευκωσία,  
τηλ: (00)357 22757188

**Παρασκευαστής:**

Instituto Grifols, S.A.  
Can Guasc, 2 – Parets del Valles  
08150 Barcelona  
Spain

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις: 27/08/2019**  
**Αριθμός άδειας κυκλοφορίας: 20206**

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

Όνομα του Κράτους Μέλους	Ονομασία του Φαρμακευτικού Προϊόντος
Αυστρία	Gamunex 10%
Βέλγιο	
Κύπρος	
Τσεχία	
Ιρλανδία	
Γερμανία	
Λουξεμβούργο	
Ολλανδία	
Πολωνία	
Πορτογαλία	
Σλοβακία	
Ισπανία	
Ηνωμένο Βασίλειο	
Δανία	Gamunex
Φινλανδία	
Ουγγαρία	
Ιταλία	
Νορβηγία	
Σουηδία	
Ελλάδα	Gaminex



**Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες υγείας:**

Να χορηγούνται μόνο διαυγή διαλύματα – Μην ανακινείτε.

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

Τα φιαλίδια προμηθεύονται 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 από την 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 ανά 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 ανά ώρα (που αντιστοιχεί σε 360-630 ml ανά 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 ανά ώρα. Αναφερθείτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με τη δοσολογία και τον τρόπο χορήγησης.

Το Gamunex® 10% δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα διαλύματα για έγχυση και άλλα φαρμακευτικά προϊόντα. Αν απαιτηθεί αραιώση πριν την έγχυση, μπορεί να χρησιμοποιηθεί διάλυμα γλυκόζης 50 mg/ml για αυτό το σκοπό.

Μην αναμιγνύετε με διαλύματα φυσιολογικού ορού.

Ταυτόχρονη χορήγηση του Gamunex® 10% και ηπαρίνης μέσω ενός σωλήνα χορήγησης συσκευής πρέπει να αποφεύγεται.

Οι γραμμές έγχυσης του Gamunex 10% μπορεί να εκπλένονται με 50 mg/ml γλυκόζης ή διάλυμα χλωριούχου νατρίου (9 mg/ml) και δεν πρέπει να εκπλένονται με ηπαρίνη.

Heparin Lock μέσω των οποίων χορηγήθηκε το Gamunex 10% πρέπει να εκπλένονται με 50 mg/ml γλυκόζης ή διάλυμα χλωριούχου νατρίου (9 mg/ml) και δεν πρέπει να εκπλένονται με ηπαρίνη.