

ПРИЛОЖЕНИЕ I

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ImmunoGam 312 IU/ml инжекционен разтвор.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки милилитър съдържа 312 IU човешки имуноглобулин против хепатит В, съответстващ на белтъчно съдържание от 30–70 mg/ml, от което поне 96% е имуноглобулин G (IgG).

Един флакон съдържа 312 IU anti-HBs (антитела срещу повърхностния антиген на хепатит В) в 1 ml
Един флакон съдържа 1 560 IU anti-HBs в 5 ml

Подкласовете имуноглобулин IgG са:

IgG1: 64–67%

IgG2: 25–27%

IgG3: 7–9%

IgG4: 0,1–0,3%

Съдържанието на IgA е по-малко от 40 µg/ml.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

ImmunoGam е бистра до леко опалесцентна, безцветна или бледожълта течност.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Имунопрофилактика на хепатит В

- При случайна експозиция на неимунизирани лица (включително лица, при които ваксинирането е непълно или с неизвестно състояние).
- При пациенти на хемодиализа, докато ваксинирането стане ефективно.
- При новородени от майки, носители на вируса на хепатит В.
- При лица, при които не се наблюдава имунен отговор (отсъствие на антитела срещу хепатит В) след ваксиниране и за които е необходима непрекъсната превенция поради постоянен риск от инфектиране с хепатит В.

Трябва да се имат предвид и друго официално ръководство за приложение на човешки имуноглобулин против хепатит В за интрамускулно приложение.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

- Превенция на хепатит В при случайна експозиция на неимунизирани лица:
Най-малко 500 IU в зависимост от интензивността на експозицията възможно най-бързо след експозиция, за предпочитане в рамките на 24–72 часа.
- Имунопрофилактика на хепатит В при пациенти на хемодиализа:
8–12 IU/kg до максимум 500 IU на всеки 2 месеца до настъпване на сероконверсия след ваксиниране.
- Превенция на хепатит В при новородено от майка, носител на вируса на хепатит В, при раждането или възможно най-скоро след раждането:
30–100 IU/kg. Може да се наложи повторно приложение на имуноглобулин против хепатит В, докато последва сероконверсия след ваксинирането.

Ваксинирането срещу хепатит В е силно препоръчително при всички тези ситуации. Първата доза на ваксината може да бъде инжектирана в същия ден, в който се инжектира човешки имуноглобулин против хепатит В, но на различни места.

При лица, които не са показали имунен отговор (отсъствие на измерими антитела срещу хепатит В) след ваксиниране и за които е наложителна непрекъсната превенция, може да се обмисли приложението на 500 IU при възрастни и 8 IU/kg при деца на всеки два месеца; като за минимален предпазващ титър на антитела се приемат 10 mIU/ml.

Трябва да се разгледат дозата и схемите на прилагане на човешки имуноглобулин против хепатит В за интрамускулно приложение, което е препоръчано в друго официално ръководство.

Начин на прилагане

ImmunoGam трябва да се прилага по интрамускулен път.

Ако е необходим голям обем (повече от 2 ml за деца или повече от 5 ml за възрастни), се препоръчва разделяне на дозата и прилагане на различни места.

Когато е необходимо едновременно ваксиниране, имуноглобулинът и ваксината трябва да бъдат приложени на две различни места.

Ако интрамускулното приложение е противопоказано (склонност към кървене), инжектирането може да бъде подкожно, ако няма наличен продукт за интравенозно приложение. Трябва да се има предвид обаче, че няма достатъчно клинични данни в подкрепа на подкожното приложение.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към някой от компонентите.

Свръхчувствителност към човешки имуноглобулини, особено в много редките случаи на дефицит на IgA, когато пациентът има антитела срещу IgA.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Уверете се, че ImmunoGam не се прилага в кръвоносен съд, тъй като в такъв случай има риск от шок.

Ако реципиентът е носител на HBsAg (повърхностен антиген на вируса на хепатит В), тогава няма полза от прилагане на този лекарствен продукт.

Истинските реакции на свръхчувствителност са редки.

ImmunoGam съдържа малко количество IgA (по-малко от 40 µg/ml). Лицата с дефицит на IgA притежават потенциал за образуване на IgA антитела и може да имат анафилактични реакции след приложение на кръвни компоненти, съдържащи IgA. Поради това лекарят трябва да прецени ползата от лечение с ImmunoGam спрямо възможния риск от реакции на свръхчувствителност.

Рядко човешкият имуноглобулин срещу хепатит В може да предизвика спадане на кръвното налягане с анафилактична реакция дори при пациенти, които са понесли добре предшестващо лечение с имуноглобулин.

Съмнението за алергичен или анафилактичен тип реакции налага незабавно спиране на инжектирането. В случай на шок трябва да се осигури стандартно медикаментозно лечение на шок.

Стандартните мерки за предотвратяване на инфекции в резултат от употреба на лекарствени продукти, произведени от човешка кръв или плазма, включват подбор на донорите, скрининг на отделните дарения и събраната плазма за специфични маркери на инфекция, и включване на ефективни производствени стъпки за инактивиране/отстраняване на вирусите. Въпреки това, когато се прилагат лекарствени продукти, произведени от човешка кръв или плазма, възможността от предаване на инфекциозни причинители не може да бъде напълно изключена. Това се отнася също така за непознати или възникващи вируси и други патогени.

Предприетите мерки се смятат за ефикасни за вирусите с обвивка, например HIV, HBV и HCV.

Предприетите мерки може да са с ограничена стойност спрямо вируси без обвивка, например HAV и парвовирус B19.

Налице е окуражаващ клиничен опит, който говори в полза на липсата на предаване на хепатит А или парвовирус B19 при прилагането на имуноглобулини, като същевременно се счита, че съдържанието на антитела в голяма степен допринася за вирусната безопасност.

Настоятелно се препоръчва всеки път, когато ImmunoGam се прилага на пациент, да се записват името и номерът на партидата на продукта с цел запазване на връзка между пациента и партидния номер на лекарствения продукт.

ImmunoGam съдържа 0,16 g малтоза при доза от 500 IU. Това трябва да бъде взето под внимание при пациенти със захарен диабет.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Живи атенюирани вирусни ваксини

Приложението на имуноглобулин може да възпрепятства изграждането на имунен отговор към живите атенюирани вирусни ваксини, например рубеола, заушка, морбили и варицела, за период от 3 месеца.

След приложението на този лекарствен продукт трябва да мине период от поне 3 месеца преди ваксинация с живи атенюирани вирусни ваксини.

Човешкият имуноглобулин против хепатит В трябва да се приложи три до четири седмици след ваксинирането с такава жива атенюирана ваксина; когато се налага прилагане на човешки имуноглобулин против хепатит В три до четири седмици след ваксиниране, реваксинирането трябва да се извърши три месеца след приложението на човешкия имуноглобулин против хепатит В.

Повлияване на изследванията

Серологично изследване

След инжектиране на имуноглобулин временното повишение на различни пасивно предадени антитела може да доведе до фалшиво положителни резултати на някои серологични тестове.

Пасивното предаване на антитела на еритроцитните антигени, например А, В, D, може да повлияе някои серологични тестове за еритроцитни алоантитела (например тест на Coombs).

Изследване на кръвна глюкоза

Някои видове системи за изследване на кръвната глюкоза (например основаващите се на глюкозо-дехидрогеназен пиролохинолинихинонов (GDH-PQQ) или глюкозо-багрилен оксидоредуктазен методи) фалшиво интерпретират малтозата, съдържаща се в ImmunoGam, като глюкоза. Това може да доведе до фалшиво повишени резултати за глюкоза и като следствие неподходящо приложение на инсулин, което да доведе до застрашаваща живота хипогликемия. Освен това случаи на истинска хипогликемия може да останат нелекувани, ако хипогликемичното състояние е маскирано от фалшиво повишени резултати за глюкоза. Съответно, когато се прилага ImmunoGam или други парентерални продукти, съдържащи малтоза, измерването на кръвната глюкоза трябва да става със специфични глюкозни методи. Продуктовата информация за системите за изследване на кръвната глюкоза, включително и тази за тест-лентите, трябва да се изучи внимателно, за да се определи дали системата е подходяща за употреба при парентерално приложени продукти, съдържащи малтоза. Ако съществува някакво съмнение, трябва да се свържете с производителя на системата за изследване, за да определите дали системата е подходяща за употреба с продукти за парентерално приложение, съдържащи малтоза.

4.6 Бременност и кърмене

Бременност

Безопасността на този лекарствен продукт за употреба при човешка бременност не е установена чрез контролирани клинични проучвания. Клиничният опит с имуноглобулини подсказва, че не следва да се очакват вредни ефекти върху протичането на бременността или върху плода и новороденото.

Кърмене

Имуноглобулините се екскретират в кърмата, но не се предполагат вредни ефекти при новороденото.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са наблюдавани ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Като цяло имуноглобулиновите продукти могат да предизвикат рядко нежелани лекарствени реакции, например тръпки, главоболие, треска, повръщане, алергични реакции, гадене, артралгия, ниско кръвно налягане и умерена болка в кръста.

Съобщените нежелани реакции в рамките на 7 дни след прилагането на ImmunoGam от проведените клинични изпитвания с интрамускулно въвеждане са представени в таблицата по-долу:

Системо-органи класове MedDRA	Нежелани лекарствени реакции	НЛР честота категория*
Нарушения на нервната система	Главоболие	Нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$)
Съдови нарушения	Световъртеж	Нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$)
Стомашно-чревни нарушения	Гадене	Нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$)
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	Артралгия, болка в кръста, миалгия	Нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$)
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Отпадналост, втвърдяване, неразположение, болка, пирексия	Нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$)

* Честота е оценявана с помощта на следните критерии: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$).

Постмаркетингово наблюдение:

Не са съобщени нежелани реакции при постмаркетинговата употреба на ImmunoGam за показанието имунопрофилактика на хепатит В.

За безопасността по отношение на трансмисивните агенти вижте точка 4.4

4.9 Предозиране

Няма съобщения за случаи на предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Човешки имуноглобулин против хепатит В, АТС код: J06BB04

Човешкият хепатит В имуноглобулин съдържа основно имуноглобулин G (IgG) със специфично високо съдържание на антитела срещу повърхностния антиген (HBsAg) на вируса на хепатит В.

5.2 Фармакокинетични свойства

Човешкият имуноглобулин против хепатит В за интрамускулно приложение е бионаличен в циркулацията на реципиента след период от 2 – 3 дни.

ImmunoGam има период на полуизлъчване от 3 – 4 седмици. Този полуживот може да е различен при различните пациенти.

IgG и IgG-комплексите се разграждат в ретикуло-ендотелната система.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Имуноглобулините са нормална съставна част на човешкия организъм. При животни тестването за остра токсичност не е уместно, тъй като по-високите дози водят до претоварване. Проучванията с тестване за токсичност при многократни дози и ембрио-фетална токсичност са непрактични поради индукция на образуването на антитела и взаимодействие с антитела. Ефектите на лекарствения продукт върху имунната система на новороденото не са проучвани.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Малтоза
Полисорбат 80

6.2 Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, с изключение на посочените в точка 6.6

6.3 Срок на годност

3 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C). Да не се замразява.

Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

6.5 Данни за опаковката

ImmunoGam се доставя в стъклен флакон тип 1, със силиконизирана запушалка от бромбутилова гума, алуминиев обкатка с пластмасово отчупващо се капаче.
1 флакон в опаковка.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Преди употреба ImmunoGam трябва да достигне стайна температура (приблизително 20°C до 25°C).

Разтворът трябва да е бистър до леко опалесцентен, безцветен или бледожълт. Не трябва да се използват разтвори, които са мътни или имат утайка.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Cangene Europe Limited
Parkshot House
5 Kew Road
Richmond, Surrey TW9 2PR
Великобритания

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата (EMA) <http://www.ema.europa.eu>

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО
И ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ПРОИЗВОДСТВО,
ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО И ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ПРОИЗВОДСТВО, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя на биологично активното вещество

Cangene Corporation
155 Innovation Drive,
Winnipeg, Manitoba R3T 5Y3
Канада

Име и адрес на производителите, отговорни за освобождаване на партидите

Baxter S.A.
Boulevard René Branquart, 80
B-7860 Lessines
Белгия

Б. УСЛОВИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

- **УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ДОСТАВКАТА И УПОТРЕБАТА, НАЛОЖЕНИ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

- **УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА БЕЗОПАСНАТА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Неприложимо

- **ДРУГИ УСЛОВИЯ**

Система за лекарствена безопасност

ПРУ трябва да осигури наличието на системата за лекарствена безопасност, така както е описана във версия 2.0, представена в Модул 1.8.1, на Заявлението за разрешаване за употреба, която да функционира преди и докато продуктът е на пазара.

ПРУ се задължава да извърши проучванията и допълнителните дейности, свързани с лекарствената безопасност, посочени в Плана за лекарствена безопасност, съгласно версия 1.3 на Плана за управление на риска (ПУР), представена в Модул 1.8.2. на Заявлението за разрешаване на употреба, както и при всяко следващо актуализиране на ПУР, съгласувано със СНМР.

Съгласно Указание на СНМР относно Системите за управление на риска при лекарствени продукти за хуманната медицина, актуализираният ПУР трябва да се подава едновременно със следващия актуализиран Периодичен доклад за безопасност (ПДБ).

Освен това актуализиран ПУР трябва да се подава:

- при получаване на нова информация, която може да повлияе на настоящата Спецификация за безопасност, Плана за лекарствена безопасност или дейностите за минимизиране на риска;
- в рамките на 60 дни след съобщаване на важно събитие (във връзка с лекарствената безопасност или минимизиране на риска);
- при поискване от ЕМЕА.

Официално освобождаване на партии: в съответствие с изменения чл. 114 от Директива 2001/83/ЕС, официалното освобождаване на партии се извършва от държавна лаборатория или от лаборатория, предназначена за тази цел.

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

ПРИЛОЖЕНИЕ III

ОЗНАЧЕНИЯ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКАТА

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

A. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
ВЪНШНА КАРТОНЕНА КУТИЯ**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ImmunoGam 312 IU/ml инжекционен разтвор
Човешки имуноглобулин против хепатит В

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО/АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Един милилитър съдържа 312 IU/ml човешки имуноглобулин против хепатит В, съответстващ на белтъчно съдържание от 30–70 mg/ml, от което най-малко 96% е имуноглобулин G (IgG).
Един флакон от 1 ml съдържа 312 IU anti-HBs.
Един флакон от 5 ml съдържа 1560 IU anti-HBs.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: Малтоза (вижте листовката за допълнителна информация) и полисорбат 80

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор
1 флакон (312 IU/1 ml)
1 флакон (1560 IU/5 ml)

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Интрамускулно приложение

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ
СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник (2–8°C). Да не се замразява.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Cangene Europe Limited
Parkshot House
5 Kew Road
Richmond, Surrey TW9 2PR
Великобритания

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

[Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука]

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ
ОПАКОВКИ
ЕТИКЕТ НА ФЛАКОНА**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

ImmunoGam 312 IU/ml инжекционен разтвор
Човешки имуноглобулин против хепатит В
IM

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Преди употреба прочетете листовката

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

312 IU/1 ml)
1560 IU/5 ml)

6. ДРУГО

Да се включи лого на Cangene

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

Б. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ImmunoGam 312 IU/ml инжекционен разтвор

Човешки имуноглобулин против хепатит В (Human Hepatitis B Immunoglobulin)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да прилагате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар.

В тази листовка:

1. Какво представлява ImmunoGam и за какво се използва
2. Преди да получите ImmunoGam
3. Как се прилага ImmunoGam
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ImmunoGam
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА IMMUNOGAM И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Какво представлява ImmunoGam

ImmunoGam спада към група лекарства, съдържащи имуноглобулини (антитела, които могат да Ви защитят срещу някои инфекции), които са налице в кръвта Ви. ImmunoGam съдържа повишени нива на човешки имуноглобулини против хепатит В, основно имуноглобулин G (IgG), и е получен от кръвна плазма на подбрани донори от САЩ.

За какво се използва ImmunoGam

ImmunoGam осигурява защита срещу вируса на хепатит В за кратък период от време и се използва за лечение в случаи на:

- Случайна експозиция на неимунизирани лица (включително лица, при които ваксинирането е непълно или състоянието им е неизвестно).
- Пациенти на хемодиализа, докато ваксината започне да действа.
- Новородени от майки носители на вируса на хепатит В.
- Лица, които не са показали имунен отговор (отсъствие на установими антитела срещу хепатит В) след ваксиниране и за които е необходима непрекъсната профилактика поради постоянен риск от инфектиране с хепатит В.

2. ПРЕДИ ДА ПОЛУЧИТЕ IMMUNOGAM

НЕ следва да Ви се прилага ImmunoGam

- ако преди това сте развили алергична реакция към човешки имуноглобулини, към други кръвни продукти или към някое от помощните вещества на ImmunoGam.
- ако имате дефицит на IgA и сте развили алергична реакция спрямо продукти, съдържащи IgA.

Обърнете специално внимание при употребата на ImmunoGam

Общи предупреждения, свързани с ImmunoGam:

- Като цяло имуноглобулините могат да предизвикат нежелани лекарствени реакции, например студени тръпки, главоболие, треска, повръщане, алергични реакции, гадене, артралгия (болки в ставите), ниско кръвно налягане и умерена болка в кръста.

- Пациентите трябва да бъдат редовно контролирани за антитела срещу човешки имуноглобулин против хепатит В
- Инжекциите с човешки имуноглобулин против хепатит В могат да предизвикат срив на кръвното налягане с алергична реакция дори при пациенти, които са понесли добре предшествващи лечения с имуноглобулин. Съмнението за алергичен или анафилактичен вид реакция налага незабавно спиране на инжектирането. В случай на шок трябва да се приложи стандартно медикаментозно лечение на шок.
- Имуноглобулин А: Уведомете лекаря си, ако кръвта Ви не съдържа имуноглобулин А (IgA). ImmunoGam съдържа малки количества IgA. Пациентите с дефицит на IgA могат да развият алергични реакции към този медикамент.
- ImmunoGam съдържа малтоза (10% w/w).

Серологично изследване

ImmunoGam може да причини повишаване на различни предадени антитела, което може да доведе до фалшиво положителни резултати на някои изследвания на кръвен серум. Предаването на антитела срещу кръвнотруповите антигени също така може да повлияе някои кръвни изследвания за алоантитела на червените кръвни клетки (например тест на Кумбс).

Изследване на кръвна глюкоза

Изследване на кръвна глюкоза: при прилагане на ImmunoGam измерването на кръвната глюкоза трябва да се осъществи посредством специфичен за глюкоза метод. Това е заради някои системи за изследване на кръвна глюкоза, които интерпретират фалшиво малтозата, съдържаща се в ImmunoGam, като глюкоза. Това може да доведе до фалшиво повишени резултати на глюкоза и като следствие неподходящо приложение на инсулин, което може да доведе до хипогликемия. Също така случаи на истинска хипогликемия може да останат нелекувани, ако хипогликемичното състояние е маскирано от фалшиво повишени резултати за глюкоза.

Вирусна безопасност

Когато медикаментите са произведени от човешка кръв или плазма, се включват някои мерки за предотвратяване на предаването на инфекции от донорите на кръв на пациентите. Те включват внимателен подбор на донорите на кръв и плазма, за да е сигурно, че са изключени тези, при които има риск да носят инфекции, и изследване на всяка дарена кръв и събрана плазма за признаци на вирус/инфекции. Производителите на тези продукти включват също и стъпки при обработката на кръвта или плазмата, които могат да инактивират или отстранят вирусите. Въпреки тези мерки, когато се прилагат лекарствени продукти, произведени от човешка кръв или плазма, възможността от предаване на инфекция не може да бъде напълно изключена. Това се отнася също и за всички неизвестни или възникващи вируси или други видове инфекции.

Предприетите мерки се смятат за достатъчни спрямо вирусите с обвивка, например вируса на човешката имунна недостатъчност (HIV), вируса на хепатит В и вируса на хепатит С.

Предприетите мерки може да са с ограничена стойност спрямо вирусите без обвивка, например вируса на хепатит А и парвовирус В19.

Имуноглобулините не се свързват с инфекция с хепатит А вирус или парвовирус В19, вероятно тъй като антителата срещу тези инфекции, които се съдържат в този продукт, действат предпазващо.

Настоятелно се препоръчва всеки път, когато получавате доза ImmunoGam, да се записват името и номерът на партидата на продукта в документацията на вашия лекар с цел поддържане на запис на използваните партиди.

Употреба на други лекарства

- Информирайте Вашия лекар или медицинска сестра, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително лекарства, отпускани без рецепта, например билкови препарати.
- Информирайте лекаря си, ако планирате да получите ваксина или наскоро сте били ваксинирани през последните три месеца. Това се прави, защото ImmunoGam може да повлияе отговора спрямо някои атенюирани ваксини, като морбили, рубеола, заушка и варицела.
- Не съществуват други достъпни данни за лекарствени взаимодействия на ImmunoGam с други медикаменти.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Лекарят Ви ще реши дали ImmunoGam може да бъде използван по време на бременност и кърмене.

Шофиране и работа с машини

ImmunoGam не влияе на способността Ви да шофирате или управлявате машини.

Важна информация относно някои от съставките на ImmunoGam

ImmunoGam съдържа 0,16 g малтоза при доза от 500 IU. Това трябва да бъде взето под внимание при пациенти със захарен диабет.

3. КАК СЕ ПРИЛАГА IMMUNOGAM

Количеството ImmunoGam, от което се нуждаете, ще бъде определено от лекаря Ви или медицинската сестра. Таблицата по-долу представя препоръчаната доза. Силно се препоръчва ваксинирането срещу вируса на хепатит В. Първата доза на ваксината може да бъде инжектирана в същия ден като човешкия имуноглобулин против хепатит В, но на различни места.

Показание	Доза	Честота на приложение
Превенция на хепатит В при случайна експозиция на не имунизирани лица	Поне 500 IU	в зависимост от интензитета на експозицията, възможно най-бързо след експозицията и за предпочитане в рамките на 24 – 72 часа
Имунопрофилактика на хепатит В при пациенти на хемодиализа	8–12 IU/kg с максимум 500 IU	На всеки 2 месеца до сероконверсия след ваксиниране
Превенция на хепатит В при новородено от майка носител на хепатит В вирус, при раждането или възможно най-скоро след раждането	30–100 IU/kg	Може да се наложи да се повтори прилагането на имуноглобулин против хепатит В, докато настъпи сероконверсия след ваксинирането

Указания за употреба

Преди употреба ImmunoGam трябва да достигне стайна температура (приблизително 20°C до 25°C). Разтворът трябва да бъде прозрачен или леко опалесцентен, безцветен или бледожълт и практически без чужди частици. Не използвайте разтвори, които са мътни или имат утайка.

При интрамускулно приложение ImmunoGam трябва да бъде инжектиран в горната част на рамото (делтовидния мускул) или в дясната част на бедрото отпред (преднолатералната част на бедрото) на новородено дете.

Ако е необходим голям обем (по-голям от 2 ml при деца и по-голям от 5 ml при възрастни), се препоръчва приложението на ImmunoGam да бъде в разделени дози на различни места.

Когато е необходимо едновременно ваксиниране, имуноглобулинът и ваксината трябва да бъдат приложени на различни места.

Ако е използван повече от препоръчания ImmunoGam

Няма налични данни за случаи на предозиране. При интрамускулно приложение на ImmunoGam единствените прояви на предозиране се изразяват в болка и чувствителност на мястото на инжектирането.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, ImmunoGam може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Честотата на възможните нежелани реакции, изброени по-долу, е определена с помощта на следната условна класификация:

- много чести (засягат повече от 1 на 10 души)
- чести (засягат 1 до 10 на 100 души)
- нечести (засягат 1 до 10 на 1 000 души)
- редки (засягат 1 до 10 на 10 000 души)
- много редки (засягат по-малко от 1 на 10 000 души)
- с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Нежеланите лекарствени реакции, съобщавани по време на клиничните проучвания с ImmunoGam, който е приложен интрамускулно (инжектиран в мускула), и смятани за свързани с ImmunoGam, са нечести (засягат 1 до 10 на 1 000 души). Тези нежелани реакции са съобщавани през първите 7 дни след получаването на ImmunoGam: гадене, отпадналост, втвърдяване (отичане и втвърдяване) на мястото на инжектиране, неразположение, болка, треска, ставни болки, болка в кръста, мускулна болка, главоболие и виене на свят.

Следната нежелана реакция може да бъде тежка и е наблюдавана рядко.

- **Алергична реакция:** Съществува вероятност да изпитате алергична реакция след приложението на този медикамент. Уведомете лекаря си незабавно, ако изпитате някой от следните симптоми, след като получите ImmunoGam:

- уртики, зачервена кожа или обрив, оток на специфична зона като например на мястото на инжектиране или лицето
- стягане в гърдите, учестяване на дишането, свирещо дишане
- учестяване на сърдечните удари, внезапен срив на кръвното налягане и/или шок

Тези симптоми може да са ранни признаци на алергична реакция. В зависимост от естеството и тежестта на алергичната реакция лекарят Ви може да назначи допълнително лечение или да реши да спре незабавно инжектирането.

В случай на интрамускулно приложение понякога може да настъпи известен дискомфорт на мястото на инжектиране като например местна болка или чувствителност. При пациенти, които имат тежка тромбоцитопения или някакво смущение в кръвосъсирването, което би направило противопоказани интрамускулните инжекции, ImmunoGam трябва да се прилага само ако очакваните ползи превишават вероятните рискове.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции, упоменати в тази листовка, стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ IMMUNOGAM

- Съхранявайте на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте ImmunoGam след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C).
- Да не се замразява.
- Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.
- Не използвайте ImmunoGam, ако разтворът изглежда мътен или има утайки. Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или с битовите отпадъци. Неизползваният продукт трябва да се изхвърля в съответствие с местните изисквания. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа ImmunoGam

- Активното вещество е човешки имуноглобулин против хепатит В. ImmunoGam се получава във флакон от 1 ml или 5 ml, съдържащ 30–70 mg/ml човешки плазмен протеин, 96% от който (312 IU/ml) е имуноглобулин G (IgG).
- Другите съставки са малтоза и полисорбат 80.

Как изглежда ImmunoGam и какво съдържа опаковката

ImmunoGam се предоставя като инжекционен разтвор в стъклен флакон. Той е бистра до леко опалесцентна, безцветна или бледожълта течност.
1 флакон в опаковка.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Cangene Europe Limited
Parkshot House
5 Kew Road
Richmond, Surrey TW9 2PR
Великобритания
Телефон: +44 (0) 208 334 8527
Факс: +44 (0) 208 334 8557

Производител

Cangene Corporation
155 Innovation Drive
Winnipeg, MA
R3T 5Y3
Канада

Дата на последно одобрение на листовката

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu>

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Дозировка

- Превенция на хепатит В при случайна експозиция на неимунизирани лица:
Най-малко 500 IU в зависимост от интензивността на експозицията възможно най-скоро след експозиция, за предпочитане в рамките на 24 – 72 часа.
- Имунопрофилактика на хепатит В при пациенти на хемодиализа:
8-12 IU/kg до максимум 500 IU на всеки 2 месеца до настъпване на сероконверсия след ваксиниране.
- Превенция на хепатит В при новородено от майка, носител на вируса на хепатит В вирус, при раждането или възможно най-скоро след раждането:
30-100 IU/kg. Може да се наложи повторно приложение на имуноглобулин против хепатит В, докато последва сероконверсия след ваксинирането.

Ваксинирането срещу хепатит В е силно препоръчително при всички тези ситуации. Първата доза на ваксината може да бъде инжектирана същия ден като човешкия имуноглобулин против хепатит В, но на различни места.

При лица, които не са показали имунен отговор (отсъствие на установими антитела срещу хепатит В) след ваксиниране и за които е наложителна непрекъсната превенция, може да се обмисли приложението на 500 IU при възрастни и 8 IU/kg при деца на всеки два месеца; като минимален предпазващ титър на антителата се приемат 10 mIU/ml.

Трябва да се разгледа дозата и схемите на приложение на човешки имуноглобулин против хепатит В за интрамускулно приложение, което е препоръчано в друго официално ръководство.

Начин на прилагане

ImmunoGam трябва да се прилага по интрамускулен път.

Ако е необходим голям обем (повече от 2 ml за деца или повече от 5 ml за възрастни), се препоръчва разделяне на дозата и приложение на различни места.

Когато е необходимо едновременно ваксиниране, имуноглобулинът и ваксината трябва да бъдат приложени на различни места.

Инструкция за употреба, работа и изхвърляне

Преди употреба ImmunoGam трябва да достигне стайна температура (приблизително 20°C до 25°C).

Разтворът трябва да е бистър до леко опалесцентен, безцветен или бледожълт. Не използвайте разтвори, които са мътни или имат утайка. Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.