

Přípavek již není registrován

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ImmunoGam 312 IU/ml injekční roztok.

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje imunoglobulinum humanum hepatitis B 312 IU, což odpovídá obsahu proteinů 30 – 70 mg/ml s alespoň 96 % imunoglobulinu G (IgG).

Jedna injekční lahvička obsahuje 312 IU anti-HBs v 1 ml

Jedna injekční lahvička obsahuje 1 560 IU anti-HBs v 5 ml

Podtřídy imunoglobulinu IgG:

IgG1: 64-67%

IgG2: 25-27%

IgG3: 7-9%

IgG4: 0,1-0,3%

Obsah IgA v jednom mililitru je nižší než 40 mikrogramů.

Úplný seznam pomocných látek naleznete viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Přípravek ImmunoGam je čirá až slabě opalescentní, bezbarvá až světle žlutá tekutina.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikace

Imunoprophylaxe hepatitidy B

- V případě náhodné expozice u neimunizovaných subjektů (včetně osob, jejichž očkování je nekompletní nebo není známo, zda byly očkovány).
- U hemodialyzovaných pacientů, dokud očkování nenabude na účinnosti.
- U novorozenců, jejichž matka je nosičem viru hepatitidy B.
- V případě osob nevykazujících imunitní odpověď (protilátky proti hepatitidě B nejsou zjištěitelné) po očkování a vyžadujících kontinuální prevenci z důvodu existence trvalého rizika infekce hepatitidou B.

Je také třeba vzít v úvahu použití lidského imunoglobulinu proti hepatitidě B pro intramuskulární podání doporučené v dalších oficiálních předpisech.

## 4.2 Dávkování a způsob podání

### Dávkování

- Prevence hepatitidy B u neimunizovaných osob v případě náhodné expozice:  
Alespoň 500 IU, v závislosti na intenzitě expozice, co nejdříve po expozici a pokud možno do 24 až 72 hodin.
- Imunoprevence hepatitidy B u hemodialyzovaných pacientů:  
8-12 IU/kg, maximálně 500 IU, každé 2 měsíce, dokud nedojde k sérokonverzi po očkování.
- Prevence hepatitidy B u novorozenců, jejichž matky jsou nosiči viru hepatitidy B, při narození nebo co nejdříve po narození:  
30-100 IU/kg. Imunoglobulin proti hepatitidě B může být třeba podávat opakovaně, dokud nedojde k sérokonverzi po očkování.

Ve všech uvedených situacích se očkování proti viru hepatitidy B důrazně doporučuje. První dávku vakcíny lze aplikovat ve stejný den jako lidský imunoglobulin proti hepatitidě B, avšak do jiného místa na těle.

V případě osob nevykazujících imunitní odpověď (protilátky proti hepatitidě B nejsou zjistitelné) po očkování a vyžadujících kontinuální prevenci lze zvážit podání 500 IU u dospělých a 8 IU/kg u dětí každé 2 měsíce; za minimální ochranný titer protilátky je považováno 10 mIU/ml.

V úvahu je rovněž třeba vzít dávku a očkovací schémata pro lidský imunoglobulin proti hepatitidě B pro intramuskulární podání doporučené v dalších oficiálních předpisech.

### Způsob podání

Přípravek ImmunoGam se aplikuje intramuskulárně.

Je-li potřeba podat velký objem (>2 ml u dětí a >5 ml u dospělých), je doporučeno jej aplikovat v rozdělených dávkách do různých míst těla.

Je-li nutné simultánní očkování, imunoglobulin a vakcínu je třeba aplikovat do 2 různých míst těla.

Je-li intramuskulární aplikace kontraindikována (krvácivé poruchy), je možné injekci podat subkutánně, pokud není dostupný žádný intravenózní léčivý přípravek. Je však třeba upozornit na to, že neexistují informace podporující klinickou účinnost aplikace subkutánním způsobem.

## 4.3 Kontraindikace

Přecitlivělost na kteroukoli složku tohoto přípravku.

Přecitlivělost na lidské imunoglobuliny, zejména ve vzácných případech deficitu IgA, kdy má pacient protilátky proti IgA.

## 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Zajistěte, aby nedošlo k aplikaci přípravku ImmunoGam do krevních cév, jinak hrozí riziko šoku.

Je-li příjemce nosičem HBsAg, nemá podání tohoto léčivého přípravku žádný pozitivní účinek.

Skutečné reakce přecitlivělosti jsou vzácné.

ImmunoGam obsahuje malé množství IgA (méně než 40 mikrogramů/ml). Osoby s deficitem IgA mají potenciál vytvářet protilátky proti IgA a mohou mít anafylaktické reakce po podání krevních složek s obsahem IgA. Lékař proto musí zvážit přínos léčby přípravkem ImmunoGam proti možnému riziku reakcí přecitlivělosti.

Lidský imunoglobulin proti hepatitidě B může vzácně způsobovat pokles krevního tlaku s anafylaktickou reakcí, a to i u pacientů, kteří předchozí léčbu imunoglobulinem tolerovali.

Existuje-li podezření na reakce alergického a anafylaktického typu, je nutné okamžitě přerušit podávání přípravku. Nastane-li u pacienta šok, je třeba použít standardní lékařskou péči.

Mezi standardní opatření zabráňující přenosu infekce v souvislosti s používáním léčivých přípravků vyrobených z lidské krve nebo plazmy patří pečlivý výběr dárců, testování jednotlivých odběrů krve a plazmatických poolů na specifické ukazatele infekce a zařazení určitých výrobních kroků, při nichž jsou inaktivovány nebo odstraněny viry. Přes všechna tato opatření při přípravě léčivých přípravků vyráběných z lidské krve nebo plazmy nelze možnost přenosu infekce zcela vyloučit. To platí i pro dosud neznámé nebo vznikající viry a jiné patogeny.

Přijatá opatření se považují za účinná u obalených virů, jako jsou HIV, HBV a HCV.

Omezený účinek mají tato opatření u neobalených virů, jako je virus HAV a parvovirus B19.

Klinické zkušenosti potvrzují, že k přenosu viru hepatitidy typu A nebo parvoviru B19 pomocí imunoglobulinů nedochází, a předpokládá se, že obsah protilátek významně přispívá k protivirové ochraně.

Při každém podání přípravku ImmunoGam pacientovi důrazně doporučujeme zaznamenat název a číslo šarže léčivého přípravku, aby bylo možné k pacientovi zpětně přiřadit číslo šarže použitého léčivého přípravku.

Přípravek ImmunoGam obsahuje 0,16 g maltózy v dávce 500 IU. To je třeba zohlednit u pacientů s diabetes mellitus.

#### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

##### Živé atenuované virové vakcíny

Podávání imunoglobulinů může interferovat po dobu 3 měsíců s vytvořením imunitní odpovědi na živé atenuované virové vakcíny, například vakcíny proti spalničkám, zarděnkám, příušnicím a planým neštovicím.

Po podání tohoto léčivého přípravku vyčkejte alespoň 3 měsíce, než zahájíte očkování živou atenuovanou virovou vakcínou.

Lidský imunoglobulin proti hepatitidě B by měl být podáván 3 až 4 měsíce po očkování živou atenuovanou vakcínou. V případě, že je podání lidského imunoglobulinu proti hepatitidě B nutné provést do 3 až 4 týdnů po očkování, po uplynutí tří měsíců od podání lidského imunoglobulinu proti hepatitidě B proveďte revakcinaci.

##### Vliv na výsledky testování

##### *Sérologické testy*

Po podání injekce imunoglobulinu může v krvi pacienta dojít k přechodnému vzestupu pasivně přenesených protilátek, a tím ke vzniku zavádějících pozitivních výsledků v sérologických testech.

Pasivní přenos protilátek proti erytrocytickým antigenům, například A, B, D může ovlivnit některé sérologické testy na aloprotilátky proti červeným krvinkám (například Coombsův test).

#### *Měření hladiny glukózy v krvi*

Některé systémy na měření hladiny glukózy v krvi (například ty, které jsou založeny na metodách využívajících glukózodehydrogenázu s pyrroloquinolinquinonem (GDH-PQQ) nebo glukózo-dye-oxidoreduktázu) omylem interpretují maltózu obsaženou v přípravku ImmunoGam jako glukózu. To může vést k falešně zvýšeným hodnotám glukózy a následně nesprávné aplikaci inzulínu, což může mít za následek život ohrožující hypoglykémii. Rovněž může nastat situace, kdy není ošetřena skutečná hypoglykémie, pokud je hypoglykemický stav maskován falešně zvýšenými hodnotami glukózy. V souladu s uvedenými skutečnostmi je nutné, aby při podávání přípravku ImmunoGam či jiného parenterálně podávaného přípravku obsahujícího maltózu bylo měření hladiny glukózy prováděno pomocí metody specifické pro glukózu. Pečlivě zkontrolujte systém měření hladiny glukózy v krvi v informacích o přípravku včetně testovacích proužků a ověřte, zda je tento systém vhodný k použití s parenterálními produkty obsahujícími maltózu. Nejste-li si jisti, obraťte se na výrobce testovacího systému a ověřte, zda je tento systém vhodný k použití s parenterálně podávanými přípravky obsahujícími maltózu.

#### **4.6 Těhotenství a kojení**

##### Těhotenství

Klinické studie hodnotící bezpečnost použití tohoto léčivého přípravku u těhotných žen nebyly provedeny. Klinické zkušenosti s imunoglobuliny nepředpokládají negativní vliv na průběh těhotenství ani na plod či novorozence.

##### Kojení

Imunoglobuliny jsou vylučovány do mléka, ale nepředpokládá se škodlivý vliv na novorozence.

#### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje nebyly pozorovány.

#### **4.8 Nežádoucí účinky**

Mezi příležitostně se vyskytující nežádoucí účinky imunoglobulinů obecně patří třesavka, bolest hlavy, horečka, zvracení, alergické reakce, nevolnost, artralgie (bolest kloubů), pokles krevního tlaku a mírná bolest v dolní části zad.

Související nežádoucí účinky, k nimž dochází do 7 dnů od podání přípravku ImmunoGam, z klinických studií prováděných při intramuskulárním podání jsou uvedeny v následující tabulce:

| <b>Třídy orgánů podle systému MedDRA</b>             | <b>Nežádoucí účinky</b>                     | <b>Kategorie četnosti ADR*</b>                 |
|------------------------------------------------------|---------------------------------------------|------------------------------------------------|
| Poruchy nervového systému                            | Bolest hlavy                                | Méně časté<br>( $\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$ ) |
| Cévní poruchy                                        | Závrať                                      | Méně časté<br>( $\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$ ) |
| Gastrointestinální poruchy                           | Nevolnost                                   | Méně časté<br>( $\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$ ) |
| Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně | Artralgie, bolest zad, myalgie              | Méně časté<br>( $\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$ ) |
| Celkové poruchy a reakce v místě aplikace            | Únava, indurace, nevolnost, bolest, pyrexie | Méně časté<br>( $\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$ ) |

\* Četnost nežádoucích účinků byla stanovena za použití následujících kritérií: velmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ), méně časté ( $\geq 1/1\,000$  až  $< 1/100$ ).

#### Postmarketingová sledování:

Po uvedení na trh nebyly zjištěny žádné nežádoucí účinky spojené s podáním přípravku ImmunoGam v indikaci imunoprophylaxe hepatitidy B.

Informace o bezpečnosti z hlediska přenosných agens naleznete v bodě 4.4.

#### **4.9 Předávkování**

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Imunoglobulin proti hepatitidě B, kód ATC: J06BB04

Lidský imunoglobulin proti hepatitidě B obsahuje převážně imunoglobulin G (IgG) se specificky vysokým obsahem protilátek proti povrchovému antigenu viru hepatitidy B (HBsAg).

#### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Lidský imunoglobulin proti hepatitidě B pro intramuskulární podání je v krevním oběhu příjemce biologicky dostupný se zpožděním 2 až 3 dnů.

Eliminační poločas přípravku ImmunoGam je 3 až 4 týdny. Tento poločas se může u jednotlivých pacientů lišit. IgG a komplexy IgG se rozkládají v retikuloendoteliálním systému.

### **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Imunoglobuliny jsou normálními složkami lidského těla. Testování na akutní toxicitu u zvířat není relevantní, protože vyšší dávky mají za následek přetížení. Testování toxicity po opakovaném podávání a studie embryonální/fetální toxicity nelze provést z důvodu indukce a interference s protilátkami. Účinky léčivého přípravku na imunitní systém novorozenců nebyly testovány.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Maltosa  
Polysorbát 80

### **6.2 Inkompatibility**

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky s výjimkou těch, které jsou uvedeny v bodě 6.6

### **6.3 Doba použitelnosti**

3 roky.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C). Chraňte před mrazem.

Uchovávejte lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

### **6.5 Druh obalu a velikost balení**

ImmunoGam se dodává ve skleněné injekční lahvičce (sklo typu 1) se silikonizovanou zátkou z bromobutylové pryže, hliníkovou fólií a odklápěcím plastickým víčkem.  
1 injekční lahvička v balení.

### **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

Před použitím přípravku ImmunoGam jej nechejte zahřát na pokojovou či tělesnou teplotu (zhruba 20 °C až 25 °C).

Roztok musí být čirý až slabě opalescentní a bezbarvý až světle žlutý. Roztoky, které jsou zakalené nebo obsahují usazeniny, by se neměly používat.

Všechn nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

**7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

**9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské lékové agentury <http://www.ema.europa.eu>

Přípavek již není registrován

## **PŘÍLOHA II**

- A. VÝROBCE BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY A VÝROBCE  
ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ SARŽÍ**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE**

## **A. VÝROBCE BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**

### Název a adresa výrobce biologické léčivé látky

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

### Název a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží

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

## **B. PODMÍNKY REGISTRACE**

### **• PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ, KLADENÉ NA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

### **• PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Neuplatňuje se.

### **• DALŠÍ PODMÍNKY**

#### *Systém farmakovigilance*

Držitel rozhodnutí o registraci musí zajistit, aby byl zaveden funkční systém farmakovigilance, tak jak je popsán ve verzi 2.0 uvedené v modulu 1.8.1. žádosti o registraci, předtím, než bude přípravek uveden na trh, a dále po celou dobu, kdy bude přípravek na trhu.

#### *Plán řízení rizik*

Držitel rozhodnutí o registraci se zavazuje, že uskuteční studie a další činnosti v oblasti farmakovigilance podrobně uvedené v plánu farmakovigilance, tak jak byly schváleny ve verzi 1.3 plánu řízení rizik (RMP) uvedeného v modulu 1.8.2. žádosti o registraci, a v příštích aktualizacích plánu řízení rizik schválených Výborem pro humánní léčivé přípravky (CHMP).

V souladu s pokynem Výboru pro humánní léčivé přípravky k systémům řízení rizik pro humánní léčivé přípravky má být aktualizovaný plán řízení rizik předložen současně s příští periodicky aktualizovanou zprávou o bezpečnosti (PSUR).

Dále má být aktualizovaný plán řízení rizik předložen:

- Jestliže byly obdrženy nové informace, které mohou mít dopad na současné specifikace bezpečnosti, farmakovigilanční plán nebo na činnosti k minimalizaci rizik
- Do 60 dní po dosažení důležitého milníku (týkajícího se farmakovigilance nebo minimalizace rizik)
- Na žádost EMEA.

Úřední propouštění šarží: podle článku 114 směrnice 2001/83/ES ve znění pozdějších předpisů bude úřední propouštění šarží provádět některá státní laboratoř nebo laboratoř k tomuto účelu určená.

Přípavek již není registrován

Přípavek již není registrován

**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

Přípavek již není registrován

#### **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU  
KRABÍČKA**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

ImmunoGam 312 IU/ml, injekční roztok  
Immunoglobulinum humanum hepatitis B

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

1 ml obsahuje immunoglobulinum humanum hepatitis B 312 IU, což odpovídá obsahu proteinů 30 – 70 mg/ml s alespoň 96 % imunoglobulinu G (IgG).

Jedna 1ml injekční lahvička obsahuje 312 IU anti-HBs.

Jedna 5ml injekční lahvička obsahuje 1 560 IU anti-HBs.

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Pomocné látky: Maltosa (další informace naleznete v příbalové informaci) a polysorbát 80

**4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ**

Injekční roztok

1 injekční lahvička (312 IU/1 ml)

1 injekční lahvička (1 560 IU/5 ml)

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Intramuskulární podání

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO  
DOSAH A DOHLED DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

**8. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v chladničce (2 až 8 °C). Chraňte před mrazem.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ**

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. š.:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato.

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU  
ŠTÍTEK NA LAHVIČCE**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

ImmunoGam 312 IU/ml, injekční roztok  
Immunoglobulinum humanum hepatitis B  
i.m

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci

**3. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. š.:

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

312 IU/1 ml)  
1 560 IU/5 ml

**6. JINÉ**

Zde bude vloženo logo společnosti Cangene

Přípavek již není registrován

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

### **ImmunoGam 312 IU/ml, injekční roztok** Immunoglobulinum humanum hepatitis B

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři.

**V příbalové informaci naleznete:**

1. Co je ImmunoGam a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než vám bude přípravek ImmunoGam podán
3. Způsob podávání přípravku ImmunoGam
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek ImmunoGam uchovávat
6. Další informace

#### **1. CO JE IMMUNOGAM A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

##### **Co je ImmunoGam**

Patří do skupiny léčiv obsahujících imunoglobuliny (protilátky, které chrání před určitými infekcemi), které se nacházejí ve vaší krvi. Přípravek ImmunoGam obsahuje zvýšené hladiny lidských imunoglobulinů proti hepatitidě B, zejména imunoglobulinu G (IgG) a získává se z krevní plazmy od prověřených dárců z USA.

##### **K čemu se ImmunoGam používá**

Přípravek ImmunoGam poskytuje krátkodobou ochranu před virem hepatitidy B a slouží k léčení v následujících případech:

- Při náhodné expozici u neimunizovaných osob (včetně osob jejichž očkování proti hepatitidě B je nekompletní nebo není známo, zda byly očkovány).
- U hemodialyzovaných pacientů, dokud očkování nenabude na účinnosti.
- U novorozenců, jejichž matka je nosičem viru hepatitidy B.
- U osob nevykazujících imunitní odpověď (protilátky proti hepatitidě B nejsou zjištěitelné) po očkování a vyžadujících kontinuální prevenci z důvodu existence trvalého rizika infekce hepatitidou B.

#### **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ VÁM BUDE PŘÍPRAVEK IMMUNOGAM PODÁN**

**Přípravek ImmunoGam NESMÍ být podáván v následujících případech:**

- Pokud jste již dříve měli alergickou reakci na lidské imunoglobuliny, další krevní produkty nebo některé z pomocných látek přípravku ImmunoGam.
- V případě, že trpíte nedostatkem IgA, který způsobuje alergické reakce na přípravky s obsahem IgA.

## **Zvláštní opatření při použití ImmunoGam je zapotřebí**

### Obecná varování týkající se přípravku ImmunoGam:

- Imunoglobuliny mohou být obecně příčinou nežádoucích účinků jako je třesavka, bolest hlavy, horečka, zvracení, alergické reakce, nevolnost, artralgie (bolest kloubů), pokles krevního tlaku a mírná bolest v dolní části zad.
- U pacientů je třeba pravidelně sledovat tvorbu protilátek proti lidskému imunoglobulinu proti hepatitidě B.
- Injekce lidského imunoglobulinu proti hepatitidě B mohou způsobovat pokles krevního tlaku s alergickou reakcí, a to i u pacientů, kteří předchozí léčbu imunoglobulinem snášeli. Existuje-li podezření na reakce alergického a anafylaktického typu, je nutné okamžitě přerušit podávání. Dojde-li k šoku, je nutné zajištění standardní lékařské péče.
- Imunoglobulin A: Trpíte-li nedostatkem imunoglobulinu A (IgA) v krvi, informujte o tom svého lékaře. Přípravek ImmunoGam obsahuje malé množství IgA. U pacientů trpících nedostatkem IgA může docházet k alergickým reakcím na tento lék.
- Přípravek ImmunoGam obsahuje maltózu (10% w/w).

### Sérologické testy

Po aplikaci přípravku ImmunoGam může dojít k přechodnému vzestupu přenesených protilátek, a tím ke vzniku zavádějících pozitivních výsledků u sérologických krevních testů. Rovněž přenos protilátek proti antigenům krevních skupin může interferovat s krevními testy na aloprotilátky proti červeným krvinkám, jako je například Coombsův test.

### Měření hladiny glukózy v krvi

Měření hladiny glukózy v krvi: Při podávání přípravku ImmunoGam je nutné provádět měření hladiny glukózy pomocí metody specifické pro glukózu. Důvodem je skutečnost, že některé systémy na měření hladiny glukózy v krvi omylem interpretují maltózu obsaženou v přípravku ImmunoGam jako glukózu. To může vést k falešně zvýšeným hodnotám glukózy a následně nesprávné aplikaci inzulínu, což může mít za následek hypoglykémii. Rovněž může nastat situace, kdy není ošetřena skutečná hypoglykémie, pokud je hypoglykemický stav maskován falešně zvýšenými hodnotami glukózy.

### Virová bezpečnost

Při výrobě léčivých přípravků z lidské krve nebo plazmy jsou dodržována opatření zabraňující přenosu infekce z dárců krve na pacienty. Patří sem pečlivý výběr dárců krve a plazmy, který vylučuje riziko přenosu infekce a testování každého vzorku plazmy na přítomnost virů a infekcí. Zpracování krve a plazmy při výrobě těchto přípravků rovněž zahrnuje určité výrobní kroky, při nichž jsou viry inaktivovány nebo odstraněny. Přes všechna tato opatření při výrobě léčivých přípravků z lidské krve nebo plazmy nelze možnost přenosu infekce zcela vyloučit. To platí i pro jakékoli neznámé nebo vznikající viry či jiné infekce.

Přijatá opatření jsou považována za účinná u obalených virů, jako je virus lidské imunodeficiency (HIV), virus hepatitidy B a virus hepatitidy C.

Omezený účinek mají tato opatření u neobalených virů, jako je virus hepatitidy A a parvovirus B19.

Imunoglobuliny nejsou spojovány s infekcí hepatitidou A a parvovirem B19, protože protilátky proti těmto infekcím, které jsou v přípravku obsaženy, poskytují proti těmto infekcím ochranu.

Při každém podání přípravku ImmunoGam důrazně doporučujeme zaznamenat název a číslo šarže produktu v poznámkách lékaře, aby byly k dispozici záznamy o čísle použité šarže.

### Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

- Informujte svého lékaře či zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte nebo jste užívali v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu, například bylinné preparáty.
- Informujte svého lékaře, pokud plánujete očkování nebo pokud jste byli očkovaní během posledních tří měsíců. Přípravek ImmunoGam může totiž snižovat účinek některých atenuovaných vakcín, například proti spalničkám, zarděnkám, příušnicím a planým neštovicím.
- K dispozici nejsou žádné údaje o interakci přípravku ImmunoGam s jinými léčivy.

### Těhotenství a kojení

Než začnete tento lék užívat, poraďte se se svým lékařem.

O užívání přípravku ImmunoGam v době těhotenství či kojení rozhodne lékař.

### Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek ImmunoGam nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### Důležité informace o některých složkách přípravku ImmunoGam

Přípravek ImmunoGam obsahuje 0,16 g maltózy v dávce 500 IU. To je třeba zohlednit u pacientů s diabetes mellitus.

## 3. ZPŮSOB PODÁVÁNÍ PŘÍPRAVKU IMMUNOGAM

Požadované množství přípravku ImmunoGam určuje lékař nebo sestra. Doporučené dávkování je uvedeno v následující tabulce. Očkování proti viru hepatitidy B je vysoce doporučeno. První dávku vakcíny lze aplikovat ve stejný den jako lidský imunoglobulin proti hepatitidě B, avšak do jiného místa na těle.

| Indikace                                                                                                                        | Dávka                        | Frekvence podávání                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Prevence hepatitidy B v případě náhodné expozice u neimunizovaných subjektů                                                     | Alespoň 500 IU               | V závislosti na intenzitě expozice, co nejdříve po expozici, pokud možno do 24 až 72 hodin.                  |
| Imunoprofylaxe hepatitidy B u hemodialyzovaných pacientů                                                                        | 8-12 IU/kg, maximálně 500 IU | Každé 2 měsíce, dokud nedojde k sérokonverzi po očkování.                                                    |
| Prevence hepatitidy B u novorozenců, jejichž matky jsou nosiči viru hepatitidy B, při narození či co možno nejdříve po narození | 30-100 IU/kg                 | Může být třeba opakovaně podávat imunoglobulin proti hepatitidě B, dokud nedojde k sérokonverzi po očkování. |

### Návod k použití

Před použitím přípravku ImmunoGam jej nechejte zahřát na pokojovou (přibližně 20 °C až 25 °C). Roztok musí být čirý až slabě opalescentní a bezbarvý až světle žlutý a nesmí obsahovat žádné cizí částice. Nepoužívejte roztoky, které jsou zakalené nebo obsahují usazeniny.

Přípravek ImmunoGam aplikujte intramuskulárně do horní části ramene (deltového svalu), nebo do pravé přední části stehna (anteriolaterální části stehna) u novorozenců.

Je-li požadován velký objem (větší než 2 ml u dětí a větší než 5 ml u dospělých), doporučujeme přípravek ImmunoGam podávat v rozdělených dávkách do různých míst těla.

Je-li vyžadováno simultánní očkování, aplikujte imunoglobulin a vakcínu do různých míst těla.

### Je-li aplikováno větší množství přípravku ImmunoGam, než je doporučeno

Pro případ předávkování nejsou k dispozici žádné údaje. Při intramuskulární aplikaci přípravku ImmunoGam jsou jedinými projevy předávkování bolest a precitlivělost v místě vpichu.

#### 4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek ImmunoGam nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Četnost možných nežádoucích účinků uvedených níže je definována pomocí následujících pravidel:

- velmi časté (výskyt u více než 1 z 10 pacientů)
- časté (výskyt u 1 až 10 pacientů ze 100)
- méně časté (výskyt u 1 až 10 pacientů z 1 000)
- vzácné (výskyt u 1 až 10 pacientů z 10 000)
- velmi vzácné (výskyt u méně než 1 z 10 000 pacientů)
- není známo (četnost výskytu z dostupných údajů nelze určit)

Nežádoucí účinky zjištěné během klinických studií s přípravkem ImmunoGam, který byl podáván intramuskulárně (injekcí do svalů), byly méně časté (vyskytovaly se u 1 až 10 pacientů z 1 000). Tyto nežádoucí účinky byly hlášeny během prvních 7 dnů po podání přípravku ImmunoGam: nevolnost, únava, indurace (otoky a ztuhlost) v místě vpichu, pocit nevolnosti, bolest, horečka, bolest kloubů, bolest zad, bolest svalů, bolest hlavy a závrať.

Nežádoucí účinek uvedený níže může být **závažný** a byl příležitostně pozorován.

- **Alergická reakce:** Existuje možnost alergické reakce po aplikaci léčiva. Pokud se po podání přípravku ImmunoGam objeví některý z následujících příznaků, informujte okamžitě svého lékaře:
  - kopřivka, zrudlá kůže nebo vyrážka, otok v určité oblasti, např. místě vpichu nebo na tváři;
  - tlak na hrudi, dýchavičnost, sípot;
  - prudké zrychlení srdečního tepu, náhlý pokles krevního tlaku a/nebo šok.Může se jednat o časný příznak alergické reakce. V závislosti na povaze a závažnosti alergické reakce může lékař aplikovat další léčbu nebo rozhodnout o okamžitém přerušení injekčního podávání.

Při intramuskulárním podání může mít pacient v místě vpichu nepříjemný pocit, např. lokální bolest či citlivost. Trpí-li pacient závažnou trombocytopenií či jakoukoli poruchou koagulace, které mohou znamenat kontraindikaci intramuskulární injekce, podávejte přípravek ImmunoGam pouze tehdy, pokud očekávaný přínos převažuje nad potenciálními riziky.

**Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků uvedených v příbalové informaci vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou v této příbalové informaci uvedeny, prosím, sdělte to svému lékaři, sestře nebo lékárníkovi.**

#### 5. JAK PŘÍPRAVEK IMMUNOGAM UCHOVÁVAT

- Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.
- Přípravek ImmunoGam nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a na krabici. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C).
- Chraňte před mrazem.
- Uchovávejte lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.
- Přípravek ImmunoGam nepoužívejte, pokud je roztok zakalený a obsahuje usazeniny. Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Veškerý nepoužitý přípravek je nutné zlikvidovat v souladu s místními požadavky. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. DALŠÍ INFORMACE

### Co přípravek ImmunoGam obsahuje

- Léčivou látkou je imunoglobulinum humanum hepatitidis B. Dodává se v lahvičkách po 1 ml nebo 5 ml s obsahem 30 až 70 mg/ml proteinů lidské plazmy, z čehož 96 % (312 IU/ml) tvoří imunoglobulin G (IgG).
- Pomocnými látkami jsou maltosa a polysorbát 80.

### Jak přípravek ImmunoGam vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek ImmunoGam je dodáván jako injekční roztok ve skleněné injekční lahvičce. Je to čirá až slabě opalescentní a bezbarvá až světle žlutá tekutina. Velikost balení je 1 injekční lahvička.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

#### Držitel rozhodnutí o registraci

Cangene Europe Limited  
Parkshot House  
5 Kew Road  
Richmond, Surrey TW9 2PR  
Velká Británie  
Telefon: +44 (0) 208 334 8527  
Telefax: +44 (0) 208 334 8557

#### Výrobce

Cangene Corporation  
155 Innovation Drive  
Winnipeg, MA  
R3T 5Y3  
Spojené státy americké  
Kanada

## **Tato příbalová informace byla naposledy schválena**

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské lékové agentury (EMA): <http://www.ema.europa.eu>

---

**Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:**

### **Dávkování**

- Prevence hepatitidy B u neimunizovaných osob v případě náhodné expozice: Alespoň 500 IU, v závislosti na intenzitě expozice, co nejdříve po expozici a pokud možno do 24 až 72 hodin.
- Imunoprevence hepatitidy B u hemodialyzovaných pacientů: 8-12 IU/kg, maximálně 500 IU, každé 2 měsíce, dokud nedojde k sérokonverzi po očkování.
- Prevence hepatitidy B u novorozenců, jejichž matky jsou nosiči viru hepatitidy B, při narození nebo co nejdříve po narození: 30-100 IU/kg. Imunoglobulin proti hepatitidě B může být třeba podávat opakovaně, dokud nedojde k sérokonverzi po očkování.

Ve všech uvedených situacích se očkování proti viru hepatitidy B důrazně doporučuje. První dávku vakcíny lze aplikovat ve stejný den jako lidský imunoglobulin proti hepatitidě B, avšak do jiného místa na těle.

V případě osob nevykazujících imunitní odpověď (protilátky proti hepatitidě B nejsou zjistitelné) po očkování a vyžadujících kontinuální prevenci lze zvážit podání 500 IU u dospělých a 8 IU/kg u dětí každé 2 měsíce; za minimální ochranný titr protilátky je považováno 10 mIU/ml.

V úvahu je rovněž třeba vzít dávku a očkovací schémata pro lidský imunoglobulin proti hepatitidě B pro intramuskulární podání doporučené v dalších oficiálních předpisech.

### **Způsob podání**

Přípravek ImmunoGam aplikujte intramuskulárně.

Je-li potřeba podat velký objem (>2 ml u dětí a >5 ml u dospělých), doporučujeme jej aplikovat v rozdělených dávkách do různých míst těla.

Je-li vyžadováno simultánní očkování, aplikujte imunoglobulin a vakcínu do různých míst těla.

### **Návod k použití přípravku, zacházení s ním a k jeho likvidaci**

Před použitím přípravku ImmunoGam jej nechejte zahřát na pokojovou (přibližně 20 °C až 25 °C).

Roztok musí být čirý až slabě opalescentní a bezbarvý až světle žlutý. Nepoužívejte roztoky, které jsou zakalené nebo obsahují usazeniny. Všechny nepoužité přípravky nebo odpad musí být zlikvidovány v souladu s místními požadavky.