

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ImmunoGam 312 IU/ml ενέσιμο διάλυμα.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει 312 IU ανθρώπινης ανοσοσφαιρίνης της ηπατίτιδας B που αντιστοιχεί σε περιεχόμενο πρωτεϊνών 30-70 mg/ml, εκ των οποίων το 96% είναι ανοσοσφαιρίνη G (IgG).

Ένα φιαλίδιο περιέχει 312 IU αντί-HB σε 1 ml

Ένα φιαλίδιο περιέχει 1560 IU αντί-HB σε 5 ml

Οι υποομάδες της ανοσοσφαιρίνης IgG είναι οι εξής:

IgG1: 64-67%

IgG2: 25-27%

IgG3: 7-9%

IgG4: 0,1-0,3%

Η περιεκτικότητα σε IgA είναι μικρότερη από 40 μικρογραμμάρια/ml.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.

Το ImmunoGam είναι ένα διαυγές έως ελαφρώς αδιαφανές και άχρωμο ή ελαφρώς κίτρινο υγρό.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Ανοσοπροφύλαξη ηπατίτιδας B

- Σε περίπτωση τυχαίας έκθεσης μη ανοσοποιημένων ατόμων (συμπεριλαμβανομένων ατόμων ο εμβολιασμός των οποίων είναι ατελής ή η κατάσταση των οποίων είναι άγνωστη).
- Σε ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοδιύλιση, έως ότου είναι αποτελεσματικός ο εμβολιασμός.
- Στο νεογνό μητέρας, η οποία είναι φορέας του ιού της ηπατίτιδας B.
- Σε άτομα που δεν εκδήλωσαν ανοσολογική απόκριση (μη μετρήσιμα αντισώματα ηπατίτιδας B) μετά τον εμβολιασμό και για τα οποία είναι απαραίτητη η συνεχής πρόληψη, εξαιτίας του διαρκούς κινδύνου λοίμωξης με τον ιό της ηπατίτιδας B.

Επίσης, θα πρέπει να ληφθούν υπόψη άλλες επίσημες οδηγίες σχετικά με την κατάλληλη χρήση της ανθρώπινης ανοσοσφαιρίνης της ηπατίτιδας B για ενδομυϊκή χρήση.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

- Πρόληψη της ηπατίτιδας Β σε περίπτωση τυχαίας έκθεσης μη ανοσοποιημένων ατόμων: Τουλάχιστον 500 IU, ανάλογα με το βαθμό της έκθεσης, το συντομότερο δυνατό μετά την έκθεση και κατά προτίμηση εντός 24-72 ωρών.
- Ανοσοπροφύλαξη ηπατίτιδας Β σε ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοδιύλιση: 8-12 IU/kg με μέγιστη δόση 500 IU, κάθε 2 μήνες έως την ορομετατροπή μετά τον εμβολιασμό.
- Πρόληψη ηπατίτιδας Β στο νεογνό μητέρας, η οποία είναι φορέας του ιού της ηπατίτιδας Β, κατά τη γέννηση ή το συντομότερο δυνατό μετά τη γέννηση: 30-100 IU/kg. Η χορήγηση ανοσοσφαιρίνης της ηπατίτιδας Β ενδέχεται να πρέπει να επαναληφθεί έως την ορομετατροπή μετά τον εμβολιασμό.

Σε όλες αυτές τις περιπτώσεις, συνιστάται θερμά ο εμβολιασμός κατά του ιού της ηπατίτιδας Β. Η πρώτη δόση του εμβολίου μπορεί να χορηγηθεί κατά την ίδια ημέρα με την ανθρώπινη ανοσοσφαιρίνη της ηπατίτιδας Β, αλλά σε διαφορετικά σημεία.

Σε άτομα που δεν εκδήλωσαν ανοσολογική απόκριση (μη μετρήσιμα αντισώματα ηπατίτιδας Β) μετά τον εμβολιασμό και για τα οποία είναι απαραίτητη η συνεχής πρόληψη, μπορεί να εξεταστεί ως ενδεχόμενο η χορήγηση 500 IU σε ενήλικες και 8 IU/kg σε παιδιά κάθε 2 μήνες. Η ελάχιστη προστατευτική ποσότητα αντισώματος είναι τα 10 mIU/ml.

Επίσης, θα πρέπει να ληφθούν υπόψη οι δόσεις και η δοσολογία για την ανοσοσφαιρίνη της ηπατίτιδας Β για ενδομυϊκή χρήση που συνιστώνται σε άλλες επίσημες οδηγίες.

Τρόπος χορήγησης

Το ImmunoGam θα πρέπει να χορηγείται μέσω της ενδομυϊκής οδού.

Εάν απαιτείται μεγάλη ποσότητα (>2 ml για παιδιά ή >5 ml για ενήλικες), συνιστάται η χορήγησή της σε επιμέρους δόσεις σε διαφορετικά σημεία.

Όταν είναι απαραίτητος ο ταυτόχρονος εμβολιασμός, η ανοσοσφαιρίνη και το εμβόλιο θα πρέπει να χορηγηθούν σε δύο διαφορετικά σημεία.

Σε περίπτωση που αντενδείκνυται η ενδομυϊκή χορήγηση (αιμορραγία), η ένεση μπορεί να χορηγηθεί υποδορίως εάν δεν διατίθεται ενδοφλέβιο φαρμακευτικό προϊόν. Ωστόσο, θα πρέπει να σημειωθεί ότι δεν υπάρχουν κλινικά στοιχεία για την αποτελεσματικότητα προκειμένου να υποστηριχτεί η χορήγηση δια μέσου της υποδόριας οδού.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία σε κάποιο από τα συστατικά.

Υπερευαισθησία στις ανθρώπινες ανοσοσφαιρίνες, ιδιαίτερα σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις έλλειψης IgA, όταν ο ασθενής έχει αντισώματα κατά της IgA.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Βεβαιωθείτε ότι το ImmunoGam δεν χορηγείται σε αιμοφόρο αγγείο, διότι υπάρχει ο κίνδυνος καταπληξίας.

Εάν ο δέκτης είναι φορέας του HBsAg, η χορήγηση αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος δεν προσφέρει κανένα όφελος.

Οι πραγματικές αντιδράσεις υπερευαισθησίας είναι σπάνιες.

Το ImmunoGam περιέχει μικρή ποσότητα IgA (λιγότερο από 40 μικρογραμμάρια/ml). Τα άτομα με έλλειψη IgA έχουν την πιθανότητα να αναπτύξουν αντισώματα IgA και ενδέχεται να παρουσιάσουν αναφυλακτικές αντιδράσεις μετά τη χορήγηση συστατικών του αίματος που περιέχουν IgA. Επομένως, ο γιατρός θα πρέπει να σταθμίσει το όφελος της θεραπείας με ImmunoGam έναντι του πιθανού κινδύνου αντιδράσεων υπερευαισθησίας.

Σπάνια, η ανθρώπινη ανοσοσφαιρίνη της ηπατίτιδας B μπορεί να προκαλέσει πτώση της αρτηριακής πίεσης με αναφυλακτική αντίδραση, ακόμη και σε ασθενείς που έχουν δείξει ανεκτικότητα σε προηγούμενη θεραπεία με ανοσοσφαιρίνη.

Οποιαδήποτε υπόνοια αντιδράσεων αλλεργικού ή αναφυλακτικού τύπου απαιτεί άμεση διακοπή της ένεσης. Σε περίπτωση καταπληξίας, θα πρέπει να εφαρμοστούν οι τυπικές ιατρικές θεραπείες καταπληξίας.

Τα συνήθη μέτρα για την πρόληψη λοιμώξεων που προκύπτουν από τη χρήση φαρμακευτικών προϊόντων που παρασκευάζονται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα περιλαμβάνουν την επιλογή δοτών, την εξέταση των μεμονωμένων μεταγίσεων και των δεξαμενών πλάσματος για συγκεκριμένους δείκτες λοίμωξης και τη συμπερίληψη αποτελεσματικών βημάτων παρασκευής για την απενεργοποίηση/αφαίρεση ιών. Παρόλα αυτά, όταν χορηγούνται φαρμακευτικά προϊόντα που παρασκευάζονται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, η πιθανότητα μετάδοσης λοιμωδών παραγόντων δεν μπορεί να αποκλειστεί εντελώς. Αυτό ισχύει και για άγνωστους ή εμφανιζόμενους ιούς και για άλλα παθογόνα.

Τα μέτρα που λαμβάνονται θεωρούνται αποτελεσματικά για ελутροφόρους ιούς, όπως οι HIV, HBV και HCV.

Τα μέτρα που λαμβάνονται μπορεί να έχουν περιορισμένη αξία κατά των μη ελутροφόρων ιών, όπως ο HAV και ο παρβοϊός B19.

Διατίθεται καθυστερημένη κλινική εμπειρία σχετικά με την έλλειψη ηπατίτιδας A ή μετάδοσης του παρβοϊού B19 με ανοσοσφαιρίνες και θεωρείται επίσης ότι το περιεχόμενο αντισωμάτων συμβάλλει σημαντικά στην ιική ασφάλεια.

Συνιστάται κάθε φορά που χορηγείται το ImmunoGam σε έναν ασθενή, να καταγράφεται το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του φαρμακευτικού προϊόντος, προκειμένου να διατηρείται μια σύνδεση μεταξύ του ασθενούς και της παρτίδας του φαρμακευτικού προϊόντος.

Το ImmunoGam περιέχει 0,16 g μαλτόζης σε δόση των 500 IU. Αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Εμβόλια με ζώντες εξασθενημένους ιούς

Η χορήγηση ανοσοσφαιρίνης ενδέχεται να επηρεάσει την ανάπτυξη ανοσολογικής απόκρισης σε εμβόλια με ζώντες εξασθενημένους ιούς, όπως η ερυθρά, η παρωτίτιδα, η ιλαρά και η ανεμοβλογιά για περίοδο 3 μηνών.

Μετά τη χορήγηση αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος, θα πρέπει να παρέλθει διάστημα τουλάχιστον 3 μηνών πριν από τον εμβολιασμό με εμβόλια με ζώντες εξασθενημένους ιούς. Η ανθρώπινη ανοσοσφαιρίνη ηπατίτιδας Β θα πρέπει να χορηγείται τρεις έως τέσσερις εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό με ένα τέτοιου είδους εμβόλιο με ζώντες εξασθενημένους ιούς. Σε περίπτωση που η χορήγηση ανθρώπινης ανοσοσφαιρίνης της ηπατίτιδας Β είναι απαραίτητη εντός τριών έως τεσσάρων εβδομάδων μετά τον εμβολιασμό, ο επανεμβολιασμός θα πρέπει να πραγματοποιηθεί τρεις μήνες μετά τη χορήγηση ανθρώπινης ανοσοσφαιρίνης της ηπατίτιδας Β.

Παρέμβαση στις δοκιμασίες

Ορολογική δοκιμασία

Μετά την ένεση ανοσοσφαιρίνης, η προσωρινή άνοδος των διαφόρων παθητικά μεταφερόμενων αντισωμάτων στο αίμα του ασθενούς ενδέχεται να οδηγήσει σε παραπλανητικά θετικά αποτελέσματα στην ορολογική δοκιμασία.

Η παθητική μεταφορά αντισωμάτων σε αντιγόνα των ερυθρών αιμοσφαιρίων, π.χ. Α, Β, D, ενδέχεται να επηρεάσει ορισμένες ορολογικές δοκιμασίες για αλλοαντισώματα ερυθρών κυττάρων (π.χ. δοκιμή Coombs).

Δοκιμασία γλυκόζης του αίματος

Ορισμένοι τύποι συστημάτων δοκιμασίας γλυκόζης του αίματος (για παράδειγμα, εκείνα που βασίζονται στην αφυδρογονάση της γλυκόζης *pyrroloquinolinequinone* (GDH-PQQ) ή μεθόδους *glucose-dye-oxidoreductase*) ερμηνεύουν εσφαλμένα τη μαλτόζη που περιέχεται στο ImmunoGam ως γλυκόζη. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένες υψηλές μετρήσεις της γλυκόζης και κατά συνέπεια στην ακατάλληλη χορήγηση ινσουλίνης, οδηγώντας σε απειλητική για τη ζωή υπογλυκαιμία. Επίσης, τα περιστατικά πραγματικής υπογλυκαιμίας μπορεί να παραμείνουν χωρίς θεραπεία, εάν η υπογλυκαιμική κατάσταση αποκρύπτεται λόγω των εσφαλμένα υψηλών μετρήσεων της γλυκόζης. Ομοίως, κατά τη χορήγηση του ImmunoGam ή άλλων παρεντερικών προϊόντων που περιέχουν μαλτόζη, η μέτρηση της γλυκόζης του αίματος θα πρέπει να πραγματοποιείται με ειδική μέθοδο για τη γλυκόζη. Οι πληροφορίες προϊόντος των συστημάτων μέτρησης της γλυκόζης του αίματος, συμπεριλαμβανομένων εκείνων των ταινιών μέτρησης, θα πρέπει να εξετάζονται προσεκτικά προκειμένου να διαπιστώνεται εάν το σύστημα είναι κατάλληλο για χρήση με παρεντερικά προϊόντα που περιέχουν μαλτόζη. Σε περίπτωση αμφιβολίας, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τον κατασκευαστή του συστήματος δοκιμασιών για να διαπιστώσετε εάν το σύστημα είναι κατάλληλο για χρήση με παρεντερικά προϊόντα που περιέχουν μαλτόζη.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Κύηση

Η ασφάλεια αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος για χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης δεν έχει διαπιστωθεί σε ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές. Η κλινική εμπειρία με ανοσοσφαιρίνες υποδηλώνει ότι δεν θα πρέπει να αναμένονται επιβλαβείς επιδράσεις κατά τη διάρκεια της κύησης ή στο έμβρυο και το νεογνό.

Γαλουχία

Οι ανοσοσφαιρίνες απεκκρίνονται στο γάλα, αλλά δεν θα πρέπει να αναμένονται επιβλαβείς επιδράσεις στο νεογνό.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν έχουν παρατηρηθεί επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Γενικά για τα προϊόντα ανοσοσφαιρίνης, ανεπιθύμητες ενέργειες όπως ρίγη, κεφαλαλγία, πυρετός, έμετος, αλλεργικές αντιδράσεις, ναυτία, αρθραλγία, χαμηλή αρτηριακή πίεση και ήπια οσφυαλγία ενδέχεται να παρουσιαστούν περιστασιακά.

Οι σχετικές ανεπιθύμητες ενέργειες εντός 7 ημερών από τη χορήγηση του ImmunoGam, από κλινικές δοκιμές που πραγματοποιήθηκαν χρησιμοποιώντας την ενδομυϊκή οδό χορήγησης, εμφανίζονται στον παρακάτω πίνακα:

Κατηγορία οργάνου συστήματος σύμφωνα με τη βάση δεδομένων MedDRA	Ανεπιθύμητες ενέργειες	Συχνότητα εμφάνισης ADR*
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία	Όχι συχνές (≥1/1.000 έως <1/100)
Αγγειακές διαταραχές	Ζάλη	Όχι συχνές (≥1/1.000, <1/100)
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Ναυτία	Όχι συχνές (≥1/1.000, <1/100)
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Αρθραλγία, οσφυαλγία, μυαλγία	Όχι συχνές (≥1/1.000, <1/100)
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Κόπωση, σκλήρυνση, αίσθημα κακουχίας, άλγος, πυρεξία	Όχι συχνές (≥1/1.000, <1/100)

*Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών έχει εκτιμηθεί βάσει των παρακάτω κριτηρίων: πολύ συχνές (>1/10), συχνές (>1/100, <1/10), όχι συχνές (≥1/1.000, <1/100).

Εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου:

Δεν έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες αντιδράσεις από τη χρήση του ImmunoGam μετά την κυκλοφορία του για την ανοσοπροφύλαξη της ηπατίτιδας B.

Για την ασφάλεια σε ό,τι αφορά τους μεταφερόμενους παράγοντες, βλ. παράγραφο 4.4

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν αναφέρθηκε καμία περίπτωση υπερδοσολογίας.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Ανοσοσφαιρίνη της ηπατίτιδας B, κωδικός ATC: J06BB04

Η ανθρώπινη ανοσοσφαιρίνη της ηπατίτιδας B περιέχει κυρίως ανοσοσφαιρίνη G (IgG) με ιδιαίτερα υψηλή περιεκτικότητα σε αντισώματα κατά του επιφανειακού αντιγόνου του ιού της ηπατίτιδας B (HBsAg).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η ανθρώπινη ανοσοσφαιρίνη της ηπατίτιδας B για ενδομυϊκή χρήση είναι βιοδιαθέσιμη στην κυκλοφορία του αίματος μετά από κατανάλωση 2-3 ημερών.

Το ImmunoGam έχει ημίσεια ζωή απέκκρισης 3-4 εβδομάδων. Αυτή η ημίσεια ζωή ενδέχεται να ποικίλλει από ασθενή σε ασθενή.

Τα IgG και σύμπλοκα IgG διασπώνται στο δικτυοενδοθηλιακό σύστημα.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Οι ανοσοσφαιρίνες είναι φυσιολογικά συστατικά του ανθρώπινου σώματος. Στα ζώα, η δοκιμασία οξείας τοξικότητας δεν έχει καμία σημασία, καθώς οι υψηλότερες δόσεις οδηγούν σε υπερφόρτωση. Η δοκιμασία τοξικότητας επαναλαμβανόμενης δόσης και οι μελέτες εμβρυοτοξικότητας δεν έχουν πρακτική εφαρμογή, λόγω της επαγωγής και της αλληλεπίδρασης με αντισώματα. Οι επιδράσεις του φαρμακευτικού προϊόντος στο ανοσοποιητικό σύστημα του νεογνού δεν έχουν μελετηθεί.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Μαλτόζη
Πολυσορβικό 80

6.2 Ασυμβατότητες

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα εκτός αυτών που αναφέρονται στην παράγραφο 6.6.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C-8°C). Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Το ImmunoGam παρέχεται σε γυάλινο φιαλίδιο τύπου 1 με ελαστικό πώμα από σιλικονοποιημένο βρωμοβουτύλιο, διάφραγμα ασφαλείας αλουμινίου και πλαστικό περιστρεφόμενο καπάκι.
1 φιαλίδιο ανά συσκευασία.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Το ImmunoGam πριν από τη χρήση πρέπει να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου (20°C έως 25°C κατά προσέγγιση).

Το διάλυμα θα πρέπει να είναι διαυγές έως ελαφρώς αδιαφανές και άχρωμο ή ελαφρώς κίτρινο. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται διαλύματα που είναι θολά ή περιέχουν ιζήματα.

Κάθε φαρμακευτικό προϊόν που δεν έχει χρησιμοποιηθεί ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΙ ΟΡΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παραγωγού της βιολογικώς δραστικής ουσίας

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

Όνομα και διεύθυνση των παραγωγών που είναι υπεύθυνοι για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

B. ΟΙ ΟΡΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΠΟΥ ΒΑΡΥΝΟΥΝ ΤΟΝ ΚΑΤΟΧΟ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

- **ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ**

Δεν εφαρμόζεται

- **ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ**

Σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης

Ο Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας πρέπει να διασφαλίσει ότι το σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης, όπως περιγράφεται στην έκδοση 2.0 που παρουσιάζεται στην Ενότητα 1.8.1. της Αίτησης Άδειας Κυκλοφορίας, έχει εγκατασταθεί και λειτουργεί πριν και κατά τη διάρκεια κυκλοφορίας του προϊόντος στην αγορά.

Ο Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας δεσμεύεται να διεξάγει τις μελέτες και τις επιπρόσθετες δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο Σχέδιο Φαρμακοεπαγρύπνησης, έτσι όπως συμφωνήθηκε στην έκδοση 1.3 του Σχεδίου Διαχείρισης Κινδύνου (ΣΔΚ), που παρουσιάζεται στην Ενότητα 1.8.2. της Αίτησης Άδειας Κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ όπως συμφωνήθηκαν από την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP).

Σύμφωνα με την Κατευθυντήρια γραμμή της CHMP για τα Συστήματα Διαχείρισης Κινδύνου για φαρμακευτικά προϊόντα ανθρώπινης χρήσης, κάθε επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατίθεται ταυτόχρονα με την επόμενη Έκθεση Περιοδικής Παρακολούθησης Ασφάλειας (ΕΠΠΑ).

Επιπρόσθετα, το επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί

- Όταν λαμβάνονται νέες πληροφορίες που μπορεί να έχουν επίδραση στην τρέχουσα Προδιαγραφή Ασφάλειας, στο Σχέδιο Φαρμακοεπαγρύπνησης ή στις δραστηριότητες ελαχιστοποίησης κινδύνου
- Εντός 60 ημερών από τη λήψη ενός σημαντικού ορόσημου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου)
- Μετά από αίτημα του EMEA

Επίσημη αποδέσμευση των παρτίδων: σύμφωνα με το άρθρο 114 της Οδηγίας 2001/83/EC, όπως τροποποιήθηκε η επίσημη αποδέσμευση των παρτίδων πραγματοποιείται από κρατικό εργαστήριο ή από εργαστήριο που έχει οριστεί για το σκοπό αυτό.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΠΙ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ImmunoGam 312 IU/ml ενέσιμο διάλυμα
Ανθρώπινη ανοσοσφαιρίνη της ηπατίτιδας Β

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml περιέχει 312 IU ανθρώπινης ανοσοσφαιρίνης της ηπατίτιδας Β που αντιστοιχεί σε περιεκτικότητα πρωτεϊνών 30-70 mg/ml με τουλάχιστον 96% ανοσοσφαιρίνη G (IgG).
Ένα φιαλίδιο του 1 ml περιέχει 312 IU αντί-HB.
Ένα φιαλίδιο των 5 ml περιέχει 1560 IU αντί-HB.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: Μαλτόζη (βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες) και πολυσорβικό 80

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα
1 φιαλίδιο (312 IU/1ml)
1 φιαλίδιο (1560 IU/5ml)

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.
Ενδομυϊκή χρήση

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ
ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ
ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Λήξη:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C-8°C). Μην καταψύχετε.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille, αποδεκτή]

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

ImmunoGam 312 IU/ml ενέσιμο διάλυμα
Ανθρώπινη ανοσοσφαιρίνη της ηπατίτιδας Β
IM (Ενδομυϊκή)

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Λήξη:

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

312 IU/1 ml
1560 IU/5 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Εισαγωγή λογότυπου Cangene

Β. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

ImmunoGam 312 IU/ml ενέσιμο διάλυμα
Ανθρώπινη ανοσοσφαιρίνη της ηπατίτιδας Β

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το ImmunoGam και ποια είναι η χρήση του
2. Πριν να πάρετε το ImmunoGam
3. Πώς χορηγείται το ImmunoGam
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το ImmunoGam
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ IMMUNOGAM ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Τι είναι το ImmunoGam

Το ImmunoGam ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που περιέχουν ανοσοσφαιρίνες (αντισώματα τα οποία μπορούν να προστατεύουν από ορισμένες λοιμώξεις), οι οποίες βρίσκονται στο αίμα σας. Το ImmunoGam περιέχει αυξημένα επίπεδα ανθρωπίνων ανοσοσφαιρινών της ηπατίτιδας Β, κυρίως ανοσοσφαιρίνη G (IgG) και λαμβάνεται από πλάσμα αίματος δοτών από τις ΗΠΑ που έχουν υποβληθεί σε εξετάσεις.

Ποια είναι η χρήση του ImmunoGam

Το ImmunoGam παρέχει προστασία κατά του ιού της ηπατίτιδας Β για μικρό χρονικό διάστημα και χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των ακόλουθων περιπτώσεων:

- Τυχαία έκθεση μη ανοσοποιημένων ατόμων (συμπεριλαμβανομένων ατόμων ο εμβολιασμός των οποίων είναι ατελής ή η κατάσταση των οποίων είναι άγνωστη).
- Ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση, έως ότου είναι αποτελεσματικός ο εμβολιασμός.
- Νεογνό μητέρας, η οποία είναι φορέας του ιού της ηπατίτιδας Β.
- Άτομα που δεν εκδήλωσαν ανοσολογική απόκριση (μη μετρήσιμα αντισώματα ηπατίτιδας Β) μετά από εμβολιασμό και για τα οποία είναι απαραίτητη η συνεχής πρόληψη, εξαιτίας του διαρκούς κινδύνου λοίμωξης με τον ιό της ηπατίτιδας Β.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ IMMUNOGAM

ΔΕΝ θα πρέπει να σας χορηγηθεί ImmunoGam

- εάν έχετε προηγουμένως εμφανίσει αλλεργική αντίδραση στις ανθρώπινες ανοσοσφαιρίνες, σε άλλα προϊόντα του αίματος ή σε οποιοδήποτε από τα άλλα συστατικά του ImmunoGam.
- εάν έχετε έλλειψη IgA ώστε να έχετε εμφανίσει αλλεργική αντίδραση σε προϊόντα που περιέχουν IgA.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το ImmunoGam

Γενικές προειδοποιήσεις για το ImmunoGam:

- Οι ανοσοσφαιρίνες γενικά ενδέχεται να προκαλέσουν ανεπιθύμητες αντιδράσεις, όπως ρίγη, πονοκέφαλο, πυρετό, εμετό, αλλεργικές αντιδράσεις, ναυτία, αρθραλγία (πόνος στις αρθρώσεις), χαμηλή αρτηριακή πίεση και ήπιο πόνο στη μέση.
- Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά για αντισώματα κατά της ανθρώπινης ανοσοσφαιρίνης της ηπατίτιδας B.
- Ενέσεις ανθρώπινης ανοσοσφαιρίνης της ηπατίτιδας B μπορούν να προκαλέσουν πτώση της αρτηριακής πίεσης με αλλεργική αντίδραση, ακόμη και σε ασθενείς που έχουν δείξει ανεκτικότητα σε προηγούμενες θεραπείες με ανοσοσφαιρίνη. Οποιαδήποτε υπόνοια αντιδράσεων αλλεργικού ή αναφυλακτικού τύπου απαιτεί άμεση διακοπή της ένεσης. Σε περίπτωση καταπληξίας, θα πρέπει να χορηγηθούν οι τυπικές ιατρικές θεραπείες καταπληξίας.
- Ανοσοσφαιρίνη Α: Εάν το αίμα σας δεν περιέχει ανοσοσφαιρίνη Α (IgA), αναφέρετέ το στο γιατρό σας. Το ImmunoGam περιέχει μικρές ποσότητες IgA. Οι ασθενείς που έχουν έλλειψη IgA ενδέχεται να εμφανίσουν αλλεργική αντίδραση σε αυτό το φάρμακο.
- Το ImmunoGam περιέχει μαλτόζη (10% w/w).

Ορολογική δοκιμασία

Το ImmunoGam ενδέχεται να προκαλέσει αύξηση των διαφόρων μεταφερόμενων αντισωμάτων, γεγονός το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε παραπλανητικά θετικά αποτελέσματα ορισμένων δοκιμασιών του ορού αίματος. Επίσης, η μεταφορά αντισωμάτων σε αντιγόνα της ομάδας αίματος μπορεί να επηρεάσει ορισμένες εξετάσεις αίματος για αλλοαντισώματα των ερυθρών κυττάρων (π.χ. δοκιμή Coombs).

Δοκιμασία γλυκόζης του αίματος

Δοκιμασία γλυκόζης του αίματος: κατά τη χορήγηση του ImmunoGam, η μέτρηση της γλυκόζης του αίματος θα πρέπει να πραγματοποιείται με ειδική μέθοδο για τη γλυκόζη. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι ορισμένοι τύποι συστημάτων δοκιμασίας της γλυκόζης του αίματος ερμηνεύουν εσφαλμένα τη μαλτόζη, η οποία περιέχεται στο ImmunoGam, ως γλυκόζη. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένες υψηλές μετρήσεις της γλυκόζης και κατά συνέπεια στην ακατάλληλη χορήγηση ινσουλίνης, οδηγώντας σε υπογλυκαιμία. Επίσης, τα περιστατικά πραγματικής υπογλυκαιμίας μπορεί να παραμείνουν χωρίς θεραπεία, εάν η υπογλυκαιμική κατάσταση αποκρύπτεται λόγω των εσφαλμένα υψηλών μετρήσεων της γλυκόζης.

Ιική ασφάλεια

Όταν παρασκευάζονται φάρμακα από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, εφαρμόζονται ορισμένα μέτρα για την πρόληψη της μετάδοσης λοιμώξεων από τους αιμοδότες στους ασθενείς. Αυτά περιλαμβάνουν την προσεκτική επιλογή των δοτών αίματος και πλάσματος, ώστε να διασφαλιστεί ότι αποκλείονται εκείνοι που έχουν την πιθανότητα να είναι φορείς λοιμώξεων και η εξέταση κάθε μετάγγισης και δεξαμενών πλάσματος για ενδείξεις ιών/λοιμώξεων. Επίσης, οι παρασκευαστές αυτών των προϊόντων περιλαμβάνουν βήματα κατά την επεξεργασία του αίματος ή του πλάσματος για την απενεργοποίηση ή αφαίρεση ιών. Παρά αυτά τα μέτρα, όταν χορηγούνται φάρμακα που παρασκευάζονται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, η πιθανότητα μετάδοσης λοιμωδών παραγόντων δεν μπορεί να αποκλειστεί εντελώς. Αυτό ισχύει και για οποιονδήποτε άγνωστο ή εμφανιζόμενο ιό ή άλλους τύπους λοιμώξεων.

Τα μέτρα που λαμβάνονται θεωρούνται αποτελεσματικά για ελутροφόρους ιούς, όπως ο ιός ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV), ο ιός της ηπατίτιδας B και ο ιός της ηπατίτιδας C.

Τα μέτρα που λαμβάνονται μπορεί να έχουν περιορισμένη αξία κατά των μη ελутροφόρων ιών, όπως ο ιός της ηπατίτιδας A και ο παρβοϊός B19.

Οι ανοσοσφαιρίνες δεν έχουν συσχετιστεί με λοιμώξεις από ηπατίτιδα A ή τον παρβοϊό B19, πιθανότατα επειδή τα αντισώματα κατά αυτών των λοιμώξεων, που περιέχονται στο προϊόν, είναι προστατευτικά.

Συνιστάται κάθε φορά που λαμβάνετε μια δόση ImmunoGam, να καταγράφεται το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του προϊόντος στις σημειώσεις του γιατρού σας, προκειμένου να διατηρείται ένα αρχείο των παρτίδων που έχουν χρησιμοποιηθεί.

Χρήση άλλων φαρμάκων

- Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας ή το νοσοκόμο σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα οποιαδήποτε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων φαρμάκων που λαμβάνονται χωρίς συνταγή, π.χ. φυτικά φάρμακα.
- Ενημερώστε το γιατρό σας εάν σκοπεύετε να κάνετε ένα εμβόλιο ή εάν έχετε πρόσφατα εμβολιαστεί κατά τους τρεις τελευταίους μήνες. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι το ImmunoGam ενδέχεται να επηρεάσει την απόκριση σε ορισμένα εμβόλια εξασθενημένων ιών, όπως η ιλαρά, η ερυθρά, η παρωτίτιδα και η ανεμοβλογιά.
- Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για αλληλεπιδράσεις του ImmunoGam με άλλα φάρμακα.

Κύηση και θηλασμός

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν το ImmunoGam μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά την κύηση και το θηλασμό.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το ImmunoGam δεν επηρεάζει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανές.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του ImmunoGam

Το ImmunoGam περιέχει 0,16 g μαλτόζης σε δόση των 500 IU. Αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη.

3. ΠΩΣ ΧΟΡΗΓΕΙΤΑΙ ΤΟ IMMUNOGAM

Ο γιατρός σας ή ο νοσοκόμος σας θα καθορίσει την ποσότητα του ImmunoGam που θα χρειασθείτε.

Ο παρακάτω πίνακας παρέχει τη συνιστώμενη δόση. Συνιστάται θερμά ο εμβολιασμός κατά του ιού της ηπατίτιδας B. Η πρώτη δόση του εμβολίου μπορεί να χορηγηθεί κατά την ίδια ημέρα με την ανοσοσφαιρίνη της ηπατίτιδας B, αλλά σε διαφορετικά σημεία.

Ένδειξη	Δόση	Συχνότητα χορήγησης
Πρόληψη της ηπατίτιδας B σε περίπτωση τυχαίας έκθεσης μη ανοσοποιημένων ατόμων	Τουλάχιστον 500 IU	ανάλογα με το βαθμό της έκθεσης, το συντομότερο δυνατό μετά την έκθεση και κατά προτίμηση εντός 24-72 ωρών
Ανοσοπροφύλαξη ηπατίτιδας B σε ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση	8-12 IU/kg με μέγιστη ποσότητα 500 IU	κάθε 2 μήνες έως την ορομετατροπή μετά τον εμβολιασμό.
Πρόληψη ηπατίτιδας B στο νεογνό μητέρας που είναι φορέας του ιού της ηπατίτιδας B, κατά τη γέννηση ή το συντομότερο δυνατό μετά τη γέννηση	30-100 IU/kg	Η χορήγηση ανοσοσφαιρίνης της ηπατίτιδας B μπορεί να πρέπει να επαναληφθεί έως την ορομετατροπή μετά τον εμβολιασμό

Οδηγίες χρήσης

Το ImmunoGam πριν από τη χρήση πρέπει να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου (20°C έως 25°C κατά προσέγγιση). Το διάλυμα θα πρέπει να είναι διαυγές έως ελαφρώς αδιαφανές και άχρωμο ή ελαφρώς κίτρινο και να μην περιέχει ξένα σωματίδια. Μη χρησιμοποιείτε διαλύματα που είναι θολά ή περιέχουν ιζήματα.

Για ενδομυϊκή χορήγηση, η ένεση του ImmunoGam θα πρέπει να γίνει στο άνω μέρος του ώμου (δελτοειδής μυς) ή στο δεξί μέρος του μηρού μπροστά (οπισθοπλάγιο μέρος του μηρού) στα νεογνά.

Εάν απαιτείται μεγάλη ποσότητα (μεγαλύτερη των 2 ml για παιδιά ή μεγαλύτερη των 5 ml για ενήλικες), συνιστάται η χορήγηση του ImmunoGam σε διαιρεμένες δόσεις σε διαφορετικά σημεία.

Όταν είναι απαραίτητος ο ταυτόχρονος εμβολιασμός, η ανοσοσφαιρίνη και το εμβόλιο θα πρέπει να χορηγηθούν σε δύο διαφορετικά σημεία.

Εάν χρησιμοποιηθεί περισσότερο ImmunoGam από το συνιστώμενο

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για την περίπτωση υπερδοσολογίας. Για την ενδομυϊκή χορήγηση του ImmunoGam, οι μοναδικές εκδηλώσεις της υπερδοσολογίας μπορεί να είναι ο πόνος και η ευαισθησία στο σημείο της ένεσης.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

Η συχνότητα των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που παρατίθενται ακολούθως ορίζονται με βάση τις ακόλουθες παραδοχές:

- πολύ συχνές (επηρεάζει περισσότερους από 1 χρήστες στους 10)
- συχνές (επηρεάζει 1 έως 10 χρήστες στους 100)
- όχι συχνές (επηρεάζει 1 έως 10 χρήστες στους 1.000)
- σπάνιες (επηρεάζει 1 έως 10 χρήστες στους 10.000)
- πολύ σπάνιες (επηρεάζει λιγότερους από 1 χρήστες στους 10.000)
- μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών με το ImmunoGam, το οποίο χορηγήθηκε ενδομυϊκά (με ένεση σε μυ), ήταν όχι συχνές (επηρεάζει 1 έως 10 χρήστες στους 1.000). Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν εντός των πρώτων 7 ημερών μετά τη λήψη του ImmunoGam: ναυτία, κόπωση, σκλήρυνση (πρήξιμο και ακαμψία) στο σημείο ένεσης, αίσθημα αδιαθεσίας, πόνος, πυρετός, αρθραλγία, πόνος στη μέση, μυϊκός πόνος, πονοκέφαλος και ζάλη.

Η παρακάτω ανεπιθύμητη ενέργεια μπορεί να είναι **σοβαρή** και έχει παρατηρηθεί περιστασιακά.

- **Αλλεργική αντίδραση:** Υπάρχει πιθανότητα να εμφανίσετε αλλεργική αντίδραση μετά τη χορήγηση αυτού του φαρμάκου. Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα μετά τη λήψη του ImmunoGam:
 - ο κνίδωση, ερυθρίαση ή δερματικό εξάνθημα, οίδημα σε μια συγκεκριμένη περιοχή, όπως το σημείο της ένεσης ή το πρόσωπο
 - ο σφίξιμο στο στήθος, δυσκολία αναπνοής, αγκομαχητό
 - ο ταχεία αύξηση του καρδιακού κτύπου, αιφνίδια πτώση της αρτηριακής πίεσης ή/και καταπληξίαΑυτά τα συμπτώματα μπορεί να είναι πρώιμα σημάδια αλλεργικής αντίδρασης. Ανάλογα με τη φύση και τη σοβαρότητα της αλλεργικής αντίδρασης, ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει επιπρόσθετη θεραπεία ή ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να σταματήσει αμέσως την ένεση.

Σε περίπτωση ενδομυϊκής χορήγησης, μπορεί περιστασιακά να νιώσετε ενόχληση στο σημείο της ένεσης, όπως τοπικό πόνο ή ευαισθησία. Σε ασθενείς που έχουν σοβαρή θρομβοπενία ή οποιαδήποτε διαταραχή της πήξης του αίματος λόγω της οποίας θα μπορούσαν να αντενδείκνυνται οι ενδομυϊκές ενέσεις, το ImmunoGam θα πρέπει να χορηγείται μόνο εάν τα προσδοκώμενα οφέλη υπερσχύουν έναντι των πιθανών κινδύνων.

Εάν κάποια από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται στο παρόν φύλλο οδηγιών γίνεται σοβαρή ή εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείστε να ενημερώσετε το γιατρό, το νοσοκόμο ή το φαρμακοποιό σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ IMMUNOGAM

- Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείτε το ImmunoGam μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα και στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.
- Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C-8°C).
- Μην καταψύχετε.
- Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.
- Να μη χρησιμοποιείτε το ImmunoGam εάν το διάλυμα φαίνεται θολό ή περιέχει ιζήματα. Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Κάθε προϊόν που δεν έχει χρησιμοποιηθεί πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το ImmunoGam

- Η δραστική ουσία είναι η ανθρώπινη ανοσοσφαιρίνη της ηπατίτιδας Β. Το ImmunoGam διατίθεται σε φιαλίδιο του 1 ml ή των 5 ml που περιέχει 30-70 mg/ml πρωτεϊνών του ανθρώπινου πλάσματος, εκ των οποίων το 96% (312 IU/ml) είναι ανοσοσφαιρίνη G (IgG).
- Τα άλλα συστατικά είναι η μαλτόζη και το πολυσορβικό 80.

Εμφάνιση του ImmunoGam και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το ImmunoGam έχει την εμφάνιση ενέσιμου διαλύματος σε γυάλινο φιαλίδιο. Είναι ένα διαυγές έως ελαφρώς αδιαφανές και άχρωμο ή ελαφρώς κίτρινο υγρό. Μέγεθος συσκευασίας του 1 φιαλιδίου.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Cangene Europe Limited

Parkshot House

5 Kew Road

Richmond, Surrey TW9 2PR

Ηνωμένο Βασίλειο

Τηλέφωνο: +44 (0) 208 334 8527

Φαξ: +44 (0) 208 334 8557

Παραγωγός

Cangene Corporation

155 Innovation Drive

Winnipeg, MA

R3T 5Y3

Καναδάς

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης:

Δοσολογία

- Πρόληψη της ηπατίτιδας Β σε περίπτωση τυχαίας έκθεσης μη ανοσοποιημένων ατόμων: Τουλάχιστον 500 IU, ανάλογα με το βαθμό της έκθεσης, το συντομότερο δυνατό μετά την έκθεση και κατά προτίμηση εντός 24-72 ωρών.
- Ανοσοπροφύλαξη ηπατίτιδας Β σε ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση: 8-12 IU/kg με μέγιστη δόση 500 IU, κάθε 2 μήνες έως την ορομετατροπή μετά τον εμβολιασμό.
- Πρόληψη ηπατίτιδας Β στο νεογνό μητέρας, η οποία είναι φορέας του ιού της ηπατίτιδας Β, κατά τη γέννηση ή το συντομότερο δυνατό μετά τη γέννηση: 30-100 IU/kg. Η χορήγηση ανοσοσφαιρίνης της ηπατίτιδας Β ενδέχεται να πρέπει να επαναληφθεί έως την ορομετατροπή μετά τον εμβολιασμό.

Σε όλες αυτές τις περιπτώσεις, συνιστάται θερμά ο εμβολιασμός κατά του ιού της ηπατίτιδας Β. Η πρώτη δόση του εμβολίου μπορεί να χορηγηθεί κατά την ίδια ημέρα με την ανθρώπινη ανοσοσφαιρίνη της ηπατίτιδας Β, αλλά σε διαφορετικά σημεία.

Σε άτομα που δεν εκδήλωσαν ανοσολογική απόκριση (μη μετρήσιμα αντισώματα ηπατίτιδας Β) μετά τον εμβολιασμό και για τα οποία είναι απαραίτητη η συνεχής πρόληψη, μπορεί να εξεταστεί ως ενδεχόμενο η χορήγηση 500 IU σε ενήλικες και 8 IU/kg σε παιδιά κάθε 2 μήνες. Η ελάχιστη προστατευτική ποσότητα αντισώματος είναι τα 10 mIU/ml.

Επίσης, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η δόση και τα δοσολογικά σχήματα για την ανοσοσφαιρίνη της ηπατίτιδας Β για ενδομυϊκή χρήση που συνιστώνται σε άλλες επίσημες οδηγίες.

Τρόπος χορήγησης

Το ImmunoGam θα πρέπει να χορηγείται μέσω της ενδομυϊκής οδού.

Εάν απαιτείται μεγάλη ποσότητα (>2 ml για παιδιά ή >5 ml για ενήλικες), συνιστάται η χορήγησή της σε διαιρεμένες δόσεις σε διαφορετικά σημεία.

Όταν είναι απαραίτητος ο ταυτόχρονος εμβολιασμός, η ανοσοσφαιρίνη και το εμβόλιο θα πρέπει να χορηγηθούν σε δύο διαφορετικά σημεία.

Οδηγίες χρήσης και χειρισμού και απόρριψης

Το ImmunoGam πριν από τη χρήση πρέπει να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου (20°C έως 25°C κατά προσέγγιση).

Το διάλυμα θα πρέπει να είναι διαυγές έως ελαφρώς αδιαφανές και άχρωμο ή ελαφρώς κίτρινο. Μη χρησιμοποιείτε διαλύματα που είναι θολά ή περιέχουν ιζήματα. Κάθε προϊόν που δεν έχει χρησιμοποιηθεί ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.