

I. MELLÉKLET

ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

ImmunoGam 312 NE/ml oldatos injekció.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Milliliterenként 312 NE humán hepatitis B immunglobulint tartalmaz. Ez 30-70 mg/ml-es fehérjetartalomnak felel meg, amelynek 96%-a immunglobulin G (IgG).

Egy 1 ml-es injekciós üveg 312 NE anti-HBs antitestet tartalmaz.

Egy 5 ml-es injekciós üveg 1560 NE anti-HBs antitestet tartalmaz.

Az IgG-alosztályok megoszlása:

IgG1: 64-67%

IgG2: 25-27%

IgG3: 7-9%

IgG4: 0,1-0,3%

Az IgA-tartalom kisebb mint 40 µg/ml.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció.

Az ImmunoGam átlátszó vagy kissé opálos, színtelen vagy halványsárga folyadék.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Hepatitis B immunprofilaxisa

- nem immunizált személyek véletlen expozíciója esetén (azokat a személyeket is beleértve, akiknek a vakcinációja nem teljes, vagy az oltási státuszuk ismeretlen);
- haemodializált betegeknél, amíg a védőoltás hatása ki nem alakul;
- hepatitis B-vírust hordozó édesanyák újszülöttjeinél;
- olyan személyek esetén, akiknél a védőoltás után nem alakul ki immunválasz (nincs hepatitis B elleni mérhető antitestszint), és akiknél a hepatitis B folytonos fertőzési veszélye miatt indokolt a folyamatos védelem.

Az intramuscularisan alkalmazandó, humán hepatitis B immunglobulin helyes alkalmazására vonatkozó, egyéb hivatalos ajánlásokat is figyelembe kell venni.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

- Hepatitis B megelőzése nem immunizált személyek véletlen expozíciója esetén:
Legalább 500 NE, az expozíció intenzitásától függően, az expozíciót követően minél hamarabb, lehetőleg 24-72 órán belül.
- Haemodializált betegek hepatitis B-immunprofilaxisa:
8-12 NE/ttkg, maximum 500 NE kéthavonta, a vakcinációt követő szerokonverzió bekövetkeztéig.
- Hepatitis B megelőzése hepatitis B-vírust hordozó édesanyák újszülöttjeinél, a születéskor vagy a születést követően minél előbb:
30-100 NE/ttkg. A hepatitis B immunglobulin ismételt alkalmazására mindaddig szükség lehet, amíg a vakcinációt követően ki nem alakul a szerokonverzió.

A fenti esetek mindegyikében hangsúlyozottan ajánlott a hepatitis B elleni vakcináció. A védőoltás első adagja beadható a humán hepatitis B immunglobulinnal azonos napon, de más helyre.

Olyan személyek esetén, akiknél a védőoltás után nem alakul ki immunválasz (nincs hepatitis B elleni mérhető antitestszint), és akiknél folyamatos védelemre van szükség, mérlegelhető felnőtteknél 500 NE, gyermekeknél 8 NE/ttkg kéthavonta történő alkalmazása; 10 mNE/ml tekinthető a védelmet nyújtó minimális antitesttiternek.

Az intramuscularisan alkalmazandó humán hepatitis B immunglobulin adagolására és adagolási tervére vonatkozó, egyéb hivatalos ajánlásokat is figyelembe kell venni.

Alkalmazás

Az ImmunoGam készítményt intramuscularisan kell alkalmazni.

Ha nagyobb mennyiség (>2 ml gyermekek vagy >5 ml felnőttek esetében) beadása válik szükségessé, akkor célszerű azt több részletben, különböző helyekre beadni.

Ha egyidejű vakcinációra is szükség van, az immunglobulint és a védőoltást két különböző helyre kell beadni.

Ha az intramuscularis alkalmazás ellenjavallt (véralvadási zavarok), az injekció beadható subcutan, amennyiben nem áll rendelkezésre intravénás gyógyszer. Figyelembe kell venni azonban, hogy nem állnak rendelkezésre a subcutan beadást alátámasztó klinikai hatásossági adatok.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény bármely összetevőjével szembeni túlérzékenység.

Humán immunglobulinokkal szembeni túlérzékenység, különösen az IgA-hiány nagyon ritka eseteiben, amikor a beteg IgA elleni antitestekkel rendelkezik.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Az ImmunoGam készítményt nem szabad intravascularisan adni, mert sokkot okozhat.

Ha a recipiens HBsAg hordozó, akkor a gyógyszer beadásával nem érhető el kedvező hatás.

A valódi túlérzékenységi reakciók ritkák.

Az ImmunoGam kis mennyiségű (40 µg/ml-nél kevesebb) IgA-t tartalmaz. Az IgA-hiányos személyek szervezete IgA-antitesteket termelhet, és a vér IgA-tartalmú komponenseinek beadását követően anaphylaxiás reakciók jelentkezhetnek. A kezelőorvosnak ezért mérlegelnie kell az ImmunoGam készítménnyel való kezelés előnyeit és a túlérzékenységi reakciók lehetséges kockázatát.

A humán hepatitis B immunglobulin ritka esetben vérnyomásesést okozhat anaphylaxiás reakcióval, olyan betegeknél is, akik az előző immunglobulin-kezelést tolerálták.

Allergiás vagy anaphylaxiás típusú reakció gyanúja esetén azonnal meg kell szakítani a beadást. Sokk esetén a sokk kezelésére vonatkozó érvényes orvosi előírások követendők.

A humán vérből vagy plazmából előállított gyógyszerek alkalmazása okozta fertőzések megelőzésére szolgáló szokásos óvintézkedések közé tartozik a donorok szelektálása, az egyes vérminták és plazmakészletek specifikus fertőzések markerekre történő szűrése, valamint a vírusok inaktiválására/megsemmisítésére szolgáló hatékony lépések beiktatása a gyártási eljárásba. Humán vérből vagy plazmából készült gyógyszerek alkalmazása esetén mindezek ellenére sem zárható ki teljes bizonyossággal a fertőző ágensek átvitelének lehetősége. Ugyanez érvényes az ismeretlen vagy új vírusokra és egyéb kórokozókra.

Az óvintézkedések hatásosnak számítanak a burokkal rendelkező vírusok, például a HIV, a HBV és a HCV esetén.

A burokkal nem rendelkező vírusokkal szemben (ilyen például a HAV és a parvovírus B19) azonban az óvintézkedések hatása korlátozott lehet.

A biztató klinikai tapasztalatok szerint immunglobulinokkal nem vihető át hepatitis A-vírus vagy parvovírus B19, és az is feltételezhető, hogy az antitesttartalom nagyban hozzájárul a vírusokkal szembeni biztonsághoz.

Az ImmunoGam minden egyes alkalmazásakor feltétlenül ajánlott feljegyezni a gyógyszer nevét és gyártási számát az adott beteg kezelésében felhasznált gyártási tételek nyilvántartása érdekében.

Az ImmunoGam 0,16 g maltózt tartalmaz 500 NE dózisban. Diabetes mellitusban szenvedő betegek esetén ezt figyelembe kell venni.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Élő, attenuált vírusokat tartalmazó vakcinák

Immunglobulin 3 hónapon belül történő alkalmazása gyengítheti az élő, attenuált vírusokat tartalmazó vakcinák, például a rubeola, a mumpsz, a kanyaró és a bárányhimlő elleni oltóanyag hatására kialakuló immunválaszt.

A gyógyszer beadását követően legalább 3 hónapnak kell eltelnie az élő, attenuált vírusokat tartalmazó vakcinával történő oltás előtt.

Humán hepatitis B immunglobulin az ilyen élő, attenuált vírusokkal történő vakcináció után három-négy héttel adható be. Amennyiben a vakcinációt követő három-négy héten belül elkerülhetetlen a humán hepatitis B immunglobulin beadása, akkor három hónappal a humán hepatitis B immunglobulin beadása után meg kell ismételni a vakcinációt.

Interferencia laboratóriumi vizsgálatokkal

Szerológiai vizsgálat

Immunglobulin beadása után a készítménnyel passzívan bejuttatott különböző antitestek szintjének a beteg vérében történő átmeneti emelkedése miatt a szerológiai vizsgálat álpozitív eredményt adhat.

A vörösvértest-antigének (pl. A, B, D) elleni antitestek passzív bevitele befolyásolhatja a vörösvértest-alloantigének bizonyos szerológiai vizsgálatait (pl. Coomb-teszt).

A vércukorszint vizsgálata

A vér glükózsztintjét vizsgáló rendszerek bizonyos típusai (például a glükóz-dehidrogenáz-pirrolo-kinolin-kinon (GDH-PQQ) vagy a glükóz-festék-oxidoreduktáz módszer alkalmazásán alapuló) az ImmunoGam készítményben található maltózt tévesen glükózként ismerik fel. A vizsgálat így tévesen magas glükózértéket eredményezhet, és ha emiatt szükségtelenül adnak be inzulint, az életveszélyes hypoglykaemiát okozhat. Másfelől viszont kezeletlen maradhat a valódi hypoglykaemia, ha a tévesen magas vércukorszint-mérési eredmény elfedi a hypoglykaemiás állapotot. Ezért az ImmunoGam vagy egyéb, maltóztartalmú parenteralis készítmény alkalmazása esetén a vér glükózsztintjét glükózspecifikus módszerrel kell mérni. A vér glükózsztintjének vizsgálatára szolgáló rendszerek (ideértve a tesztcsíkokat is) alkalmazási utasítását figyelmesen elolvassva meg kell róla bizonyosodni, hogy a rendszer maltóztartalmú parenteralis készítmény alkalmazása esetén is használható. Bármilyen kétség esetén érdeklődni kell a vizsgálati rendszer gyártójánál, hogy használható-e a rendszer maltóztartalmú parenteralis készítmény alkalmazása esetén.

4.6 Terhesség és szoptatás

Terhesség

A gyógyszer humán terhesség alatti alkalmazásának biztonságosságát kontrollos klinikai vizsgálat nem igazolta. Az immunglobulinokkal szerzett klinikai tapasztalatok alapján azonban sem a terhesség ideje alatt, sem a magzatot, illetve újszülöttet illetően nem várhatók káros hatások.

Szoptatás

Bár az immunglobulinok kiválasztódnak az anyatejbe, az újszülöttet illetően nem várhatók káros hatások.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket befolyásoló hatásokat nem észleltek.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Immunglobulin-készítményeknél általában véve esetenként előfordulhatnak olyan mellékhatások, mint a hidegrázás, fejfájás, láz, hányás, allergiás reakciók, hányinger, arthralgia, alacsony vérnyomás és mérsékelt derékfájás.

Az alábbi táblázat ismerteti az ImmunoGam alkalmazásával összefüggő, a beadást követő 7 napon belül jelentkező mellékhatásokat, amelyeket a gyógyszert intramuscularisan alkalmazó klinikai vizsgálatok során állapítottak meg:

MedDRA szervrendszerei kategóriák	Nemkívánatos hatások, mellékhatások	Mellékhatás gyakorisági kategória*
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Fejfájás	Nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$)
Érbetegségek és tünetek	Szédülés	Nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$)
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Hányinger	Nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$)
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	Arthralgia, hátfájás, myalgia	Nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$)
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Fáradtság, induratio, rossz közérzet, fájdalom, láz	Nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$)

* A gyakoriság meghatározása a következő kritériumok szerint történt: nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$).

A forgalomba hozatalt követő tapasztalatok:

Az ImmunoGam forgalomba hozatalát követően a gyógyszernek a hepatitis B immunprofilaxisa indikációjában történő alkalmazásával kapcsolatban semmilyen mellékhatásról nem számoltak be.

Az átvihető ágensekre vonatkozó biztonsággal kapcsolatban lásd a 4.4 pontot.

4.9 Túlادagolás

Túlادagolásról nem számoltak be.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Hepatitis B immunglobulin, ATC kód: J06BB04

A humán hepatitis B immunglobulin elsősorban immunglobulin-G-t (IgG) tartalmaz, különösen nagy mennyiségű hepatitis B vírus felszíni antigén (HBsAg) elleni antitesttel.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Az intramuscularisan alkalmazott humán hepatitis B immunglobulin 2-3 nap elteltével válik biológiailag hozzáférhetővé a recipiens vérkeringésében.

Az ImmunoGam eliminációs felezési ideje 3-4 hét. Ez a felezési idő betegenként eltérő lehet. Az IgG és az IgG-komplexek a reticuloendothelialis rendszerben bomlanak le.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Az immunglobulinok az emberi szervezet természetes alkotóelemei. Állatoknál az akut toxicitási vizsgálatok nem relevánsak, mert a nagyobb adagok túlterheléshez vezetnek. Ismételt dózistoxicitási, illetve embrio- és foetotoxicitási vizsgálatok az antitestképzés indukciója és az antitestekkel kialakuló interferencia miatt nem kivitelezhetők. A gyógyszernek az újszülöttek immunrendszerére kifejtett hatásait nem vizsgálták.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Maltóz
Poliszorbát 80

6.2 Inkompatibilitások

Ez a gyógyszer kizárólag a 6.6 pontban felsorolt gyógyszerekkel keverhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2°C - 8°C) tárolandó. Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Az ImmunoGam szilikonozott brómbutil gumidugóval, alumínium zárral és lepattintható műanyag kupakkal ellátott, I-es típusú üvegből készült injekciós üvegben kerül forgalomba.
Kiszerelés: 1 injekciós üveg/csomag.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Az ImmunoGam-et a beadás előtt szobahőmérsékletűre (kb. 20°C-25°C) kell hozni.

Az oldatnak átlátszónak vagy kissé opálosnak, és színtelennek vagy halványsárgának kell lennie. Ne alkalmazza az oldatot, ha az zavaros vagy üledékes.

Bármilyen fel nem használt gyógyszerkészítmény, illetve hulladékanyag megsemmisítését a helyi előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÁSI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT FELTÉTELEK**

A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÁSI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

A biológiai eredetű hatóanyag gyártójának neve és címe

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

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártók neve és címe

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

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT FELTÉTELEK

- **A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁRA NÉZVE KÖTELEZŐ FORGALMAZÁSI ÉS RENDELHETŐSÉGI FELTÉTELEK ILLETVE KORLÁTOZÁSOK**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

- **FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK, TEKINTETTEL A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÁSOS HASZNÁLATÁRA**

Nem értelmezhető.

- **EGYÉB FELTÉTELEK**

A biztonságos gyógyszeralkalmazás (farmakovigilancia) rendszere

A Forgalomba Hozatali Engedély Jogosultjának kötelessége biztosítani, hogy a farmakovigilancia rendszere, melynek meg kell felelni a Forgalomba Hozatali Engedély Kérelem Modul 1.8.1. 2.0-verziójában foglaltaknak, hozzáférhető és érvényes legyen a készítmény forgalomba helyezése előtt és mindaddig, amíg az forgalomban van.

A Forgalomba Hozatali Engedély Jogosultja kötelezi magát, hogy a Farmakovigilancia Tervben részletezett vizsgálatokat elvégzi, és további, a biztonságos gyógyszeralkalmazásra irányuló lépéseket tesz, melyek összhangban vannak a Forgalomba Hozatali Engedély Kérelem Kockázatkezelési Terv (RMP) Modul 1.8.2. 1.3-verziójában foglaltakkal és bármely ezt követő Kockázatkezelése Tervet érintő, a CHMP egyetértésével történő adatfrissítéssel.

A CHMP Irányelv humán gyógyszeralkalmazásokra vonatkozó Kockázatkezelési Rendszere alapján a soronkövetkező PSUR (Időszakos biztonságossági adatfrissítő jelentés) benyújtásával egyidőben bármely, adatai tekintetében frissített Kockázatkezelési Terv is benyújtandó.

Az adatok tekintetében frissített Kockázatkezelési Terv benyújtandó a következő esetekben is

- Olyan új információ esetén, amely hatással lehet az aktuálisan elfogadott Biztonságossági Előírásra, Farmakovigilancia Tervre, vagy kockázat-minimalizálási tevékenységre
- A biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló újabb, meghatározó eredmények merülnek fel; ezen eredményeknek 60 napon belül elérhetőeknek kell lenniük.
- Az EMEA ezt indítványozza.

A gyártási tétel hivatalos végfelszabadítása: az Európai Parlament és Tanács módosított 2001/83/EK irányelvnek 114. cikkelyének értelmében, a gyártási tétel hivatalos végfelszabadítását egy állami laboratórium vagy egy erre a célra kijelölt laboratórium végezheti.

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélyre megszűnt

III. MELLÉKLET

CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ CSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

ImmunoGam 312 NE/ml, oldatos injekció
Humán hepatitis B immunglobulin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Milliliterenként 312 NE humán hepatitis B immunglobulint tartalmaz. Ez 30-70 mg/ml-es fehérjetartalomnak felel meg, amelynek legalább 96%-a immunglobulin G (IgG).
Egy 1 ml-es injekciós üveg 312 NE anti-HBs antitestet tartalmaz.
Egy 5 ml-es injekciós üveg 1560 NE anti-HBs antitestet tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: maltóz (további információkat a Betegtájékoztató tartalmaz) és poliszorbát 80

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció
1 injekciós üveg (312 NE/1 ml)
1 injekciós üveg (1560 NE/5 ml)

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Intramuscularis alkalmazás

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben (2°C - 8°C) tárolandó. Nem fagyasztható!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy. sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

[Braille-írás feltüntetése alól felmentve]

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ
ADATOK
INJEKCIÓS ÜVEG CÍMKÉJE**

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

ImmunoGam 312 NE/ml, oldatos injekció
Humán hepatitis B immunglobulin
im.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy. sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

312 NE/1 ml
1560 NE/5 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Be kell szűrni a Cangene logóját

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

ImmunoGam 312 NE/ml, oldatos injekció Humán hepatitisz B immunglobulin

Mielőtt elkezdené alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az ImmunoGam és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az ImmunoGam beadása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az ImmunoGam-et?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az ImmunoGam-et tárolni?
6. További információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER AZ IMMUNOGAM ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

Milyen típusú gyógyszer az ImmunoGam?

Az ImmunoGam az immunglobulinokat tartalmazó gyógyszerek közé tartozik. Az immunglobulinok (bizonyos fertőzések ellen védelmet nyújtó ellenanyagok) az emberi vérben is megtalálhatók. Az ImmunoGam nagyobb koncentrációban tartalmaz humán hepatitisz B immunglobulinokat, elsősorban immunglobulin G-t (IgG). A készítményt egyesült államokbeli szűrt donorok vérplazmájából állítják elő.

Milyen betegségek esetén alkalmazható az ImmunoGam?

A fertőző májgyulladást okozó hepatitisz B vírus ellen rövid távú védelmet nyújtó ImmunoGam a következő esetekben alkalmazható:

- ha a betegség ellen nem védett személy véletlenül találkozott a kórokozóval (azokat a személyeket is beleértve, akiknek az oltása nem teljes, vagy az oltási státuszuk ismeretlen);
- művesekezelésben részesülő betegeknek, amíg a védőoltás hatása ki nem alakul;
- hepatitisz B-vírust hordozó édesanyák újszülöttjeinél;
- olyan személyek esetén, akiknél a védőoltás után nem alakul ki immunválasz (nincs mérhető szintű hepatitisz B elleni ellenanyaguk), és akiknél a hepatitisz B folytonos fertőzési veszélye miatt indokolt a folyamatos védelem.

2. TUDNIVALÓK AZ IMMUNOGAM BEADÁSA ELŐTT

Ön NEM kaphat ImmunoGam-et

- ha korábban allergiás reakcióval válaszolt a humán immunglobulinokra, egyéb vérkészítményekre vagy az ImmunoGam bármely egyéb összetevőjére.
- ha IgA-hiányban szenved, ami miatt allergiás reakcióval válaszolt az IgA-tartalmú készítményekre.

Az ImmunoGam fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

Az ImmunoGam-mal kapcsolatos általános figyelmeztetések:

- Az immunglobulinok általában olyan mellékhatásokat okozhatnak, mint a hidegrázás, fejfájás, láz, hányás, allergiás reakciók, hányinger, ízületi fájdalom, alacsony vérnyomás és mérsékelt derékfájás.
- A betegeknél rendszeresen vizsgálni kell a humán hepatitisz B immunglobulin elleni ellenanyagok jelenlétét.
- A humán hepatitisz B immunglobulin-injekció vérnyomáscsökkenést okozhat allergiás reakcióval, olyan betegeknél is, akik az előző immunglobulin-kezeléseket jól tolerálták. Allergiás vagy anafilaxiás típusú reakció gyanúja esetén azonnal meg kell szakítani az injekció beadását. Sokk esetén standard sokk-kezelést kell alkalmazni.
- Immunglobulin-A: Ha tudja, hogy nincs a vérében immunglobulin-A (IgA), tájékoztassa erről orvosát. Az ImmunoGam kis mennyiségben tartalmaz IgA-t. IgA-hiányos betegeknél a készítmény allergiás reakciót válthat ki.
- Az ImmunoGam maltózt (10%-os súlyarány) tartalmaz.

Szerológiai vizsgálat

Az ImmunoGam készítménnyel bejuttatott különböző ellenanyagok szintjének emelkedése miatt bizonyos vérszérumvizsgálatok téves pozitív eredményt adhatnak. A vércsoportantigének elleni ellenanyagok bevétele befolyásolhatja a vörösvértest-alloantigénekre (az alloantigének ugyanazon faj egy másik, genetikailag eltérő egyedében immunválaszt kiváltó antigének) vonatkozó bizonyos vérvizsgálatok (pl. Coomb-teszt) eredményét.

A vércukorszint vizsgálata

A vér glükózszintjének vizsgálata: az ImmunoGam alkalmazása esetén a vér glükózszintjét glükózspecifikus módszerrel kell mérni. A vér glükózszintjét vizsgáló rendszerek bizonyos típusai ugyanis az ImmunoGam készítményben található maltózt tévesen glükóznak tekintik. A vizsgálat így tévesen magas glükózértéket eredményezhet, és ha emiatt szükségtelenül adnak be inzulint, az alacsony vércukorszintet (hipoglikémia) okozhat. Másfelől viszont kezeletlen maradhat a valódi hipoglikémia, ha a tévesen magas vércukorszint-mérési eredmény elfedi a hipoglikémiás állapotot.

Vírusbiztonság

A humán vérből vagy plazmából előállított gyógyszerek előállításakor a fertőzésnek a vért adó személyről a betegre történő átvitele megelőzésének érdekében bizonyos óvintézkedéseket tesznek. Ezek közé tartozik a vér- és plazmaadó személyek gondos válogatása, fertőzőhordozóságuk veszélyének kizárása, továbbá a vírusok és fertőzések jelenlétére utaló jelek vizsgálata minden vérminta és plazmakészlet esetén. Az ilyen készítmények gyártói ezenfelül olyan lépéseket is beiktatnak a vér vagy plazma feldolgozási folyamatába, melyek képesek a vírusok inaktiválására vagy megsemmisítésére. Humán vérből vagy plazmából készült gyógyszerek alkalmazása esetén mindezek ellenére sem zárható ki teljes bizonyossággal a fertőzésvitel. Ugyanez érvényes az ismeretlen vagy új vírusokra és más típusú fertőzésekre.

Az óvintézkedések hatásosnak számítanak a burokkal rendelkező vírusok, például a HIV, a hepatitisz B és a hepatitisz C vírus esetében.

A burokkal nem rendelkező vírusokkal szemben (ilyen például a hepatitisz A vírus és a parvovírus B19) azonban az óvintézkedések hatása korlátozott lehet.

Az immunglobulinok alkalmazása az eddigi tapasztalatok szerint nem jár együtt hepatitisz A- vagy parvovírus B19-fertőzéssel, valószínűleg a készítményben található ellenanyagok védőhatásának köszönhetően.

Orvosának a felhasznált gyártási tételek nyilvántartása érdekében feltétlenül ajánlott az ImmunoGam minden beadása után feljegyeznie a készítmény nevét és gyártási számát.

A kezelés ideje alatt alkalmazott egyéb gyógyszerek

- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy a nővért a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vénák nélkül kapható készítményeket, köztük a gyógynövénykészítményeket is.
- Amennyiben azt tervezi, hogy beoltatja magát, vagy három hónapnál nem régebben védőoltást kapott, tájékoztassa kezelőorvosát. Az ImmunoGam ugyanis gyengítheti a bizonyos legyengített vírusokat tartalmazó vakcinák, például a kanyaró, a rubeola, a mumpsz és a bárányhimlő elleni oltóanyag hatására kialakuló immunválaszt.
- Az ImmunoGam és egyéb gyógyszerek kölcsönhatásáról nem állnak rendelkezésre adatok.

Terhesség és szoptatás

Mielőtt beadnák Önnek a gyógyszert, beszélje meg kezelőorvosával.

Orvosa eldönti, hogy alkalmazható-e az ImmunoGam a terhesség és a szoptatás ideje alatt.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az ImmunoGam nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességeket.

Fontos információk az ImmunoGam egyes összetevőiről

Az ImmunoGam 0,16 g maltózt tartalmaz 500 NE (nemzetközi egység) dózisban. Cukorbetegségben szenvedő betegek esetén ezt figyelembe kell venni.

3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI AZ IMMUNOGAM-ET?

Az orvos vagy a nővér határozza meg, hogy Önnek milyen mennyiségű ImmunoGam készítményre van szüksége. Az alábbi táblázat a javasolt adagolást ismerteti. Hangsúlyozottan ajánlott a hepatitisz B elleni védőoltás. Ennek első adagja beadható a humán hepatitisz B immunglobulinnal azonos napon, de más helyre.

Javallat	Dózis	Az alkalmazás gyakorisága
Hepatitisz B megelőzése, ha a betegség ellen nem védett személy véletlenül találkozott a kórokozóval	Legalább 500 NE	A kórokozónak való kitettség intenzitásától függően, a kórokozóval való találkozást követően minél előbb, lehetőleg 24-72 órán belül
Művekezelésben részesülő betegek ellenanyagok vérbe juttatásával történő védelme a hepatitisz B ellen	8-12 NE/ttkg, maximum 500 NE	Kéthavonta, amíg az oltást követően meg nem jelennek a vérben az ellenanyagok
Hepatitisz B megelőzése hepatitisz B-vírust hordozó édesanyák újszülöttjeinél, a születéskor vagy minél előbb a születést követően	30-100 NE/ttkg	A hepatitisz B immunglobulin ismételt alkalmazására mindaddig szükség lehet, amíg az oltást követően meg nem jelennek a vérben az ellenanyagok

Az alkalmazásra vonatkozó utasítások

Az ImmunoGam-et a beadás előtt szobahőmérsékletűre (kb. 20°C-25°C) kell hozni. Az oldatnak átlátszónak vagy kissé opálosnak, színtelennek vagy halványsárgának, és lényegében látható szemcséktől mentesnek kell lennie. Ne alkalmazza az oldatot, ha az zavaros vagy üledékes.

Az izomba adandó ImmunoGam a váll felső részébe (deltaizom), újszülötteknél a comb elülső részének jobb oldalába (anterolaterális részébe) adható be.

Ha az ImmunoGam nagyobb mennyiségének (gyermekek esetében 2 ml-nél, felnőttek esetében 5 ml-nél több) beadása válik szükségessé, akkor célszerű azt több részletben, különböző helyekre beadni.

Ha egyidejű oltásra is szükség van, az immunglobulint és a védőoltást két különböző helyre kell beadni.

Ha az előírtnál több ImmunoGam-et kapott

A túladagolással kapcsolatban nem állnak rendelkezésre adatok. Az ImmunoGam izomba történő beadása esetén a túladagolás hatására csupán fájdalom és nyomásérzékenység alakulhat ki a beadás helyén.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így az ImmunoGam is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Az alábbiakban felsorolt lehetséges mellékhatások gyakorisága a következők alapján került meghatározásra:

- nagyon gyakori (10 beteg közül több, mint 1 beteget érint)
- gyakori (100 beteg közül 1-10 beteget érint)
- nem gyakori (1000 beteg közül 1-10 beteget érint)
- ritka (10 000 beteg közül 1-10 beteget érint)
- nagyon ritka (10 000 beteg közül kevesebb, mint 1 beteget érint)
- nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg a gyakoriság)

Azok az ImmunoGam készítménnyel kapcsolatba hozott mellékhatások, amelyekről az izomba fecskendezett ImmunoGam-mel végzett klinikai vizsgálatok során számoltak be, a nem gyakori kategóriába estek (1000 beteg közül 1-10 beteget érintettek). Az ImmunoGam beadását követő 7 napon belül a következő mellékhatásokról számoltak be: hányinger, fáradtság, beszűrődés (duzzanat és a szövetek megkeményedése) az injekció beadási helyén, rossz közérzet, fájdalom, láz, ízületi fájdalom, hátfájdalom, izomfájdalom, fejfájás és szédülés.

Esetenként előfordult az alábbi mellékhatás, amely **súlyos** lehet.

- **Allergiás reakció:** Ennek a gyógyszernek az alkalmazása allergiás reakciót válthat ki. Ha az ImmunoGam beadása után az alábbi tünetek bármelyikét tapasztalja, azonnal tájékoztassa kezelőorvosát:
 - Csalánkiütés, kivörösödött bőr vagy bőrkiütés, duzzanat bizonyos területen, például a beadás helyén vagy az arcon
 - Mellkasi szorító érzés, légszomj, sípoló légzés
 - A pulzusszám gyors növekedése, hirtelen vérnyomáscsökkenés, illetve sokkEzek a tünetek egy allergiás reakció korai jelei lehetnek. Az allergiás reakció jellegétől és súlyosságától függően orvosa kiegészítő kezelésben részesítheti Önt, illetve a gyógyszer beadásának azonnali leállítása mellett dönthet.

Izomba történő befecskendezés esetén a beadás helyén alkalmanként bizonyos diszkomfortérzés, például fájdalom és nyomásérzékenység alakulhat ki. A vérlemezkék számának súlyos csökkenése vagy egyéb véralvadási zavar esetén, amely miatt az izomba történő befecskendezés ellenjavallt lenne, az ImmunoGam csak akkor adható be, ha a várható előnyök felülmúlják a lehetséges kockázatokat.

Ha a beteg tájékoztatóban felsorolt bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a beteg tájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát, a nővért vagy gyógyszerészét.

5. HOGYAN KELL AZ IMMUNOGAM-ET TÁROLNI?

- A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!
- A címkén és a dobozon feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza az ImmunoGam-et. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.
- Hűtőszekrényben (2°C - 8°C) tárolandó.
- Nem fagyasztható.
- A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.
- Ne alkalmazza az ImmunoGam-et, ha az oldat zavaros vagy üledékes. A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Bármilyen fel nem használt készítmény megsemmisítését a helyi előírások szerint kell végrehajtani. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz az ImmunoGam

- A készítmény hatóanyaga a humán hepatitisz B immunglobulin. Az ImmunoGam 1 ml-es vagy 5 ml-es injekciós üvegben kerül forgalomba. A készítmény 30-70 mg/ml humán plazmafehérjét tartalmaz, melynek 96%-a (312 NE/ml) immunglobulin G (IgG).
- Egyéb összetevők: maltóz és poliszorbát 80.

Milyen az ImmunoGam készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Az ImmunoGam injekciós üvegbe töltött oldatos injekció. A készítmény átlátszó vagy kissé opálos, színtelen vagy halványsárga folyadék.

Kiszerezés: 1 injekciós üveg/csomag.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Gyártó

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

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma:

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

Az alábbi információk kizárólag orvosoknak vagy más egészségügyi szakembereknek szólnak:

Adagolás

- Hepatitis B megelőzése nem immunizált személyek véletlen expozíciója esetén:
Legalább 500 NE, az expozíció intenzitásától függően, az expozíciót követően minél hamarabb, lehetőleg 24-72 órán belül.
- Haemodializált betegek hepatitis B-immunprofilaxisa:
8-12 NE/ttkg, maximum 500 NE kéthavonta, a vakcinációt követő a szerokonverzió bekövetkeztéig.
- Hepatitis B megelőzése hepatitis B-vírust hordozó édesanyák újszülöttjeinél, a születéskor vagy minél előbb a születést követően:
30-100 NE/ttkg. A hepatitis B immunglobulin ismételt alkalmazására mindaddig szükség lehet, amíg a vakcinációt követően ki nem alakul a szerokonverzió.

A fenti esetek mindegyikében hangsúlyozottan ajánlott a hepatitis B elleni vakcináció. A védőoltás első adagja beadható a humán hepatitis B immunglobulinnal azonos napon, de más helyre.

Olyan személyek esetén, akiknél a védőoltás után nem alakul ki immunválasz (nincs mérhető szintű hepatitis B elleni antitestük), és akiknél folyamatos védelemre van szükség, mérlegelhető felnőtteknél 500 NE, gyermekeknél 8 NE/ttkg kéthavonta történő alkalmazása; 10 mNE/ml tekinthető a védelmet nyújtó minimális antitesttiternek.

Figyelembe kell venni továbbá az intramuscularis alkalmazásra szolgáló humán hepatitis B immunglobulin adagolására és adagolási tervére vonatkozó ajánlásokat az egyéb hivatalos útmutatásokban.

Alkalmazás

Az ImmunoGam készítményt intramuscularisan kell alkalmazni.

Ha nagyobb mennyiség (>2 ml gyermekek vagy >5 ml felnőttek esetében) beadása válik szükségessé, akkor célszerű azt több részletben, különböző helyekre beadni.

Ha egyidejű vakcinációra is szükség van, az immunglobulint és a védőoltást két különböző helyre kell beadni.

A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Az ImmunoGam-et a beadás előtt szobahőmérsékletűre (kb. 20°C-25°C) kell hozni.

Az oldatnak átlátszónak vagy kissé opálosnak, és színtelennek vagy halványsárgának kell lennie. Ne alkalmazza az oldatot, ha az zavaros vagy üledékes. Bármilyen fel nem használt készítmény, illetve hulladékanyag megsemmisítését a helyi előírások szerint kell végrehajtani.