

Medicinale non più autorizzato

APPENDICE I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ImmunoGam 312 UI/ml, soluzione iniettabile.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene 312 UI di immunoglobuline umane anti-epatite B, corrispondenti ad un contenuto di proteine di 30 – 70 mg/ml con almeno il 96% di immunoglobuline G (IgG).

Un flaconcino contiene 312 UI di antigene s del virus dell'epatite B (anti-HBs) in 1 ml.

Un flaconcino contiene 1560 UI di antigene s del virus dell'epatite B (anti-HBs) in 5 ml.

Le sottoclassi di immunoglobuline G sono:

IgG1: 64–67%

IgG2: 25–27%

IgG3: 7–9%

IgG4: 0,1–0,3%

Il contenuto di immunoglobuline A è inferiore a 40 microgrammi/ml.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

ImmunoGam è un liquido da limpido a leggermente opalescente e incolore o giallo chiaro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Immunoprofilassi dell'epatite B

- In caso di esposizione accidentale di soggetti non immunizzati (comprese le persone la cui vaccinazione è incompleta o di cui se ne ignora lo stato).
- In pazienti emodializzati, fino a quando la vaccinazione sia diventata efficace.
- Nei neonati la cui madre sia portatrice del virus dell'epatite B.
- Nei soggetti che non hanno presentato risposta immunitaria (anticorpi anti-epatite B non misurabili) dopo la vaccinazione e per i quali si renda necessaria una prevenzione ininterrotta a causa del rischio continuo di infezione da epatite B.

Si devono inoltre considerare altre linee guida ufficiali per il corretto utilizzo delle immunoglobuline umane anti-epatite B per uso intramuscolare.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

- Prevenzione dell'epatite B in casi di esposizione accidentale di soggetti non immunizzati: almeno 500 UI, secondo l'intensità dell'esposizione, il più presto possibile dopo l'esposizione e preferibilmente entro 24–72 ore.
- Immunoprofilassi dell'epatite B in pazienti emodializzati: 8–12 UI/kg fino a un massimo di 500 UI, ogni 2 mesi fino alla sieroconversione che segue la vaccinazione.
- Prevenzione dell'epatite B nei neonati, figli di portatrice del virus dell'epatite B, alla nascita o appena possibile dopo la nascita: 30–100 UI/kg. Può essere necessario ripetere la somministrazione di immunoglobuline anti-epatite B fino alla sieroconversione che segue la vaccinazione.

In tutti questi casi, è fortemente raccomandata la vaccinazione contro il virus dell'epatite B. La prima dose di vaccino può essere iniettata lo stesso giorno della somministrazione di immunoglobuline umane anti-epatite B, ma in sedi diverse.

In soggetti che non hanno presentato risposta immunitaria (anticorpi anti-epatite B non misurabili) dopo la vaccinazione e per i quali sia necessaria una prevenzione continua, si può prendere in considerazione la somministrazione di 500 UI negli adulti e 8 UI/kg nei bambini ogni 2 mesi; si considera che 10 mUI/ml siano un titolo anticorpale protettivo minimo.

Si devono inoltre valutare la dose e la posologia delle immunoglobuline umane anti-epatite B per uso intramuscolare raccomandate in altre linee guida ufficiali.

Modo di somministrazione

ImmunoGam deve essere somministrato per via intramuscolare.

Se occorre un volume elevato (>2 ml per pazienti pediatrici o >5 ml per pazienti adulti), si raccomanda di suddividere la somministrazione in più dosi iniettate in sedi diverse.

Quando è necessaria una vaccinazione concomitante, le immunoglobuline e il vaccino devono essere somministrati in due sedi diverse.

Se la somministrazione intramuscolare è controindicata (emorragie), l'iniezione può essere somministrata sottocute se non è disponibile alcun medicinale endovenoso. Tuttavia, si deve notare che non esistono dati clinici di efficacia per supportare la somministrazione per via sottocutanea.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ad uno qualsiasi dei componenti.

Ipersensibilità alle immunoglobuline umane, in particolare in casi molto rari di deficit di IgA quando il paziente presenta anticorpi anti-IgA.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Assicurarsi che ImmunoGam non venga somministrato in un vaso sanguigno onde evitare il rischio di shock.

I pazienti portatori di antigene s del virus dell'epatite B (HBsAg) non traggono beneficio dalla somministrazione di questo medicinale.

Vere reazioni di ipersensibilità sono rare.

ImmunoGam contiene una piccola quantità di IgA (meno di 40 microgrammi/ml). I soggetti che presentano deficit di IgA potrebbero sviluppare anticorpi anti-IgA e manifestare reazioni anafilattiche dopo la somministrazione di componenti ematici contenenti IgA. Il medico deve pertanto soppesare il beneficio del trattamento con ImmunoGam con il rischio potenziale di reazioni di ipersensibilità.

Raramente, le immunoglobuline umane anti-epatite B possono indurre una riduzione della pressione arteriosa con reazione anafilattica, anche in pazienti che hanno tollerato un trattamento precedente con immunoglobuline.

Il sospetto di reazioni di tipo allergico o anafilattico richiede l'interruzione immediata dell'iniezione. In caso di shock, si devono somministrare i trattamenti medici standard del caso.

Le misure standard per la prevenzione delle infezioni dovute all'uso di prodotti medicinali preparati con sangue o plasma umano comprendono l'accurata selezione dei donatori, lo screening delle singole donazioni e dei pool di plasma per marcatori specifici di infezione e l'attuazione di fasi di produzione efficaci per l'inattivazione/ rimozione dei virus. Ciononostante, quando si somministrano prodotti medicinali preparati da sangue o plasma umano, non è possibile escludere completamente la possibilità di trasmissione di agenti infettivi. Questo si applica anche a virus sconosciuti o emergenti e altri agenti patogeni.

Le misure attuate sono considerate efficaci per i virus incapsulati, quali HIV, HBV e HCV.

Le misure attuate possono avere un valore limitato contro i virus non incapsulati, quali HAV e parvovirus B19.

Esiste un'esperienza clinica rassicurante relativamente all'assenza di trasmissione di epatite A o di parvovirus B19 con le immunoglobuline e si ipotizza inoltre che il contenuto di anticorpi apporti un importante contributo alla sicurezza virale.

Si raccomanda fortemente di annotare registrare il nome e il numero di lotto del medicinale ogni volta che si somministra ImmunoGam a un paziente al fine di mantenere un collegamento tra il paziente e il lotto di medicinale.

ImmunoGam contiene 0,16 g di maltosio in una dose da 500 UI. Ciò deve essere tenuto in considerazione nei pazienti affetti da diabete mellito.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Vaccini antivirali attenuati

La somministrazione di immunoglobuline può interferire con lo sviluppo della risposta immunitaria a vaccini antivirali attenuati, quali quelli contro rosolia, parotite, morbillo e varicella, per un periodo di 3 mesi.

Dopo la somministrazione di questo medicinale, deve trascorrere un intervallo di almeno 3 mesi prima della vaccinazione con vaccini antivirali attenuati.

Le immunoglobuline umane anti-epatite B devono essere somministrate da tre a quattro settimane dopo la vaccinazione con tali vaccini attenuati; nel caso in cui la somministrazione di immunoglobuline umane anti-epatite B sia essenziale entro tre o quattro settimane dopo la vaccinazione, quest'ultima dovrà essere ripetuta tre mesi dopo la somministrazione di immunoglobuline umane anti-epatite B.

Interferenze con esami di laboratorio

Esami sierologici

Dopo l'iniezione di immunoglobuline, l'aumento transitorio dei vari anticorpi trasferiti in modo passivo nel sangue del paziente può causare risultati falsi positivi negli esami sierologici.

La trasmissione passiva di anticorpi contro gli antigeni eritrocitari, ad esempio A, B, D, può interferire con alcuni esami sierologici per gli alloanticorpi anti-eritrocitari (ad es. test di Coombs).

Esame della glicemia

Alcuni tipi di esami della glicemia [ad esempio quelli basati sui metodi glucosio deidrogenasi pirrolochinolina chinone (GDH-PQQ) o glucosio-dye-ossidoreduttasi] interpretano erroneamente il maltosio contenuto in ImmunoGam come glucosio. Questo può portare a valori glicemici falsamente elevati e di conseguenza a una somministrazione inappropriata di insulina, che può causare ipoglicemia potenzialmente letale. Inoltre, i casi di reale ipoglicemia potrebbero non essere trattati se lo stato ipoglicemico è mascherato da valori glicemici falsamente elevati. Pertanto, quando si somministra ImmunoGam o altri prodotti contenenti maltosio per via parenterale, la misurazione della glicemia deve essere effettuata con un metodo glucosio-specifico. È necessario leggere attentamente le informazioni sul prodotto dei sistemi di misurazione della glicemia, incluso quello delle strisce reattive, per determinare se il sistema è appropriato per l'uso con prodotti contenenti maltosio somministrati per via parenterale. In caso di dubbio, si deve contattare il produttore del sistema di misurazione per determinare se il sistema è appropriato per l'uso con prodotti contenenti maltosio somministrati per via parenterale.

4.6 Gravidanza e allattamento

Gravidanza

La sicurezza di questo prodotto medicinale per l'uso durante la gravidanza umana non è stata valutata in studi clinici controllati. L'esperienza clinica con le immunoglobuline suggerisce che non si prevedano effetti dannosi nel corso della gravidanza o sul feto e sul neonato.

Allattamento

Le immunoglobuline vengono escrete nel latte materno, ma non si prevedono effetti dannosi sul neonato.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono stati osservati effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

In generale per i prodotti a base di immunoglobuline, possono manifestarsi occasionalmente reazioni avverse quali brividi, cefalea, febbre, vomito, reazioni allergiche, nausea, artralgia, ipotensione e dolore dorso-lombare moderato.

Gli effetti indesiderati correlati, manifestatisi entro 7 giorni dalla somministrazione di ImmunoGam e osservati in studi clinici condotti utilizzando la via di somministrazione intramuscolare, sono riportati nella seguente tabella:

Classificazione per sistemi e organi secondo MedDRA	Effetti indesiderati	Categoria di frequenza delle reazioni avverse al farmaco*
Patologie del sistema nervoso	Cefalea	Non comuni ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)
Patologie vascolari	Capogiro	Non comuni ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)
Patologie gastrointestinali	Nausea	Non comuni ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	Artralgia, mal di schiena, mialgia	Non comuni ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Affaticamento, indurimento, malessere, dolore, piressia	Non comuni ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

* La frequenza è stata valutata in base ai seguenti criteri: molto comuni ($> 1/10$), comuni (da $> 1/100$ a $< 1/10$), non comuni (da $> 1/1.000$ a $< 1/100$).

Esperienza post-marketing:

Non sono stati segnalati eventi avversi nell'uso post-marketing di ImmunoGam per l'indicazione di immunoprofilassi dell'epatite B.

Per la sicurezza rispetto agli agenti patogeni trasmissibili, vedere paragrafo 4.4

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Immunoglobuline anti-epatite B, codice ATC: J06BB04

Le immunoglobuline umane anti-epatite B contengono principalmente immunoglobuline G (IgG) con un contenuto specificamente elevato di anticorpi contro l'antigene di superficie (s) del virus dell'epatite B (HBsAg).

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Le immunoglobuline umane anti-epatite B per uso intramuscolare sono biodisponibili nella circolazione del soggetto ricevente con un ritardo di 2 – 3 giorni.

ImmunoGam ha un'emivita di eliminazione di 3 – 4 settimane. L'emivita può variare da paziente a paziente. Le IgG e i complessi IgG vengono catabolizzati nel sistema reticoloendoteliale.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Le immunoglobuline sono normali costituenti dell'organismo umano. Negli animali, le analisi di tossicità acuta non sono rilevanti in quanto dosi più elevate causano sovraccarico. Gli studi di tossicità a dosi ripetute e di tossicità embrio-fetale non sono fattibili a causa dell'induzione di anticorpi e dell'interferenza con essi. Gli effetti del medicinale sul sistema immunitario del neonato non sono stati studiati.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Maltosio
Polisorbato 80

6.2 Incompatibilità

Questo medicinale non deve essere miscelato con altri prodotti ad eccezione di quelli menzionati nel paragrafo 6.6.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Non congelare.

Conservare il flaconcino nella scatola di cartone esterna per proteggere il medicinale dalla luce.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

ImmunoGam viene fornito in un flaconcino di vetro di tipo 1 con tappo in gomma bromobutile siliconizzata, sigillo in alluminio e cappuccio a strappo (flip-off) in plastica.
1 flaconcino per confezione.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

ImmunoGam deve essere portato a temperatura ambiente (circa 20°C – 25°C) prima dell'uso.

La soluzione deve essere da limpida a leggermente opalescente e incolore o giallo chiaro. Non devono essere utilizzate soluzioni torbide o contenenti depositi.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Informazioni dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito Web dell'Agenzia Europea dei Medicinali
<http://www.ema.europa.eu>

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE
RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN
COMMERCIO**

A. PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome ed indirizzo del produttore del principio attivo biologico

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

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

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

B. CONDIZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

- **CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI UTILIZZAZIONE IMPOSTE AL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

- **CONDIZIONI O RESTRIZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE**

Non pertinente.

- **ALTRE CONDIZIONI**

Sistema di farmacovigilanza

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve assicurare che il sistema di farmacovigilanza, come descritto nella versione 2.0 presentata nel modulo 1.8.1. della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio, esista e sia operativo prima e durante la commercializzazione del medicinale.

Piano di Gestione del Rischio (*Risk Management Plan*, RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio si impegna ad effettuare gli studi e le ulteriori attività di farmacovigilanza descritti nel piano di farmacovigilanza, come concordato nella versione 1.3 del RMP incluso nel Modulo 1.8.2 della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio, e qualsiasi successivo aggiornamento del RMP approvato dal Comitato per i Medicinali per Uso Umano (*Committee for Medicinal Products for Human Use*, CHMP).

In accordo con la linea guida del CHMP sui sistemi di gestione del rischio per i medicinali per uso umano, ogni aggiornamento del RMP deve essere presentato insieme al successivo Rapporto Periodico di Aggiornamento sulla Sicurezza (*Periodic Safety Update Report*, PSUR).

Inoltre, il RMP aggiornato deve essere presentato:

- quando si ricevono nuove informazioni che possano avere impatto sulle specifiche di sicurezza, sul piano di farmacovigilanza o sulle attività di minimizzazione del rischio in vigore

- entro 60 giorni dal raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio)
- su richiesta dell'EMA.

Rilascio ufficiale dei lotti: in conformità all'articolo 114 della direttiva 2001/83/EC e successive modifiche, il rilascio ufficiale dei lotti di fabbricazione deve essere effettuato da un laboratorio di Stato o da un laboratorio appositamente designato.

Medicinale non più autorizzato

Medicinale non più autorizzato

ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO

Medicinale non più autorizzato

A. ETICHETTATURA

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
SCATOLA DI CARTONE ESTERNA**

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ImmunoGam 312 UI/ml, soluzione iniettabile
Immunoglobuline umane anti-epatite B

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I)
ATTIVO(I)**

Ogni ml contiene 312 UI di immunoglobuline umane anti-epatite B, corrispondenti a un contenuto di proteine di 30 – 70 mg/ml con almeno il 96% di immunoglobuline G (IgG).
Un flaconcino da 1 ml contiene 312 UI di antigene s del virus dell'epatite B.
Un flaconcino da 5 ml contiene 1560 UI di antigene s del virus dell'epatite B.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti: maltosio (per ulteriori informazioni vedere il foglio illustrativo) e polisorbato 80

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile
1 flaconcino (312 UI/1 ml)
1 flaconcino (1560 UI/5 ml)

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Uso intramuscolare

**6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI
DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.:

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Non congelare.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto:

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

Medicinale soggetto a prescrizione medica

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

[Giustificazione per non apporre il Braille accettata]

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE
DIMENSIONI
ETICHETTA DEL FLAONCINO**

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

ImmunoGam 312 UI/ml, soluzione iniettabile
Immunoglobuline umane anti-epatite B
IM

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

3. DATA DI SCADENZA

Scad.:

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto:

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ

312 UI/1 ml
1560 UI/5 ml

6. ALTRO

Logo Cangene da inserire

Medicinale non più autorizzato

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

ImmunoGam 312 UI/ml, soluzione iniettabile Immunoglobuline umane anti-epatite B

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è ImmunoGam e a che cosa serve
2. Prima di ricevere ImmunoGam
3. Come viene somministrato ImmunoGam
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ImmunoGam
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È IMMUNOGAM E A CHE COSA SERVE

Che cos'è ImmunoGam

ImmunoGam appartiene a un gruppo di medicinali contenenti immunoglobuline (anticorpi in grado di proteggere da determinate infezioni), che sono normalmente presenti nel sangue. ImmunoGam contiene livelli elevati di immunoglobuline umane anti-epatite B, prevalentemente immunoglobuline G (IgG), e si ottiene dal plasma di donatori selezionati degli Stati Uniti.

A che cosa serve ImmunoGam

ImmunoGam fornisce protezione dal virus dell'epatite B per un breve periodo di tempo ed è utilizzato nelle seguenti situazioni:

- esposizione accidentale di soggetti non immunizzati (comprese le persone la cui vaccinazione è incompleta o di cui se ne ignora lo stato).
- pazienti emodializzati, fino a quando la vaccinazione sia diventata efficace.
- neonati la cui madre sia portatrice del virus dell'epatite B.
- soggetti che non hanno presentato risposta immunitaria (anticorpi anti-epatite B non misurabili) dopo la vaccinazione e per i quali si renda necessaria una prevenzione ininterrotta a causa del rischio continuo di infezione da epatite B.

2. PRIMA DI RICEVERE IMMUNOGAM

NON le deve essere somministrato ImmunoGam

- se ha sviluppato in passato una reazione allergica alle immunoglobuline umane, ad altri prodotti derivati dal sangue o a uno qualsiasi degli eccipienti di ImmunoGam.
- se soffre di un deficit di IgA tale da averle fatto sviluppare una reazione allergica a prodotti contenenti IgA.

Faccia particolare attenzione con ImmunoGam

Avvertenze generali relative a ImmunoGam:

- In generale, le immunoglobuline possono causare reazioni avverse quali brividi, mal di testa, febbre, vomito, reazioni allergiche, nausea, artralgia (dolore alle articolazioni), pressione bassa e dolore dorso-lombare moderato (parte bassa della schiena).
- I pazienti devono essere monitorati periodicamente per gli anticorpi contro le immunoglobuline umane anti-epatite B.
- Le iniezioni di immunoglobuline umane anti-epatite B possono indurre una riduzione della pressione del sangue con una reazione allergica, anche in pazienti che hanno tollerato trattamenti precedenti con immunoglobuline. Il sospetto di reazioni di tipo allergico o anafilattico richiede l'interruzione immediata dell'iniezione. In caso di shock, devono essere somministrati i trattamenti medici standard del caso.
- IgA: informi il medico se non ha IgA nel sangue. ImmunoGam contiene piccole quantità di IgA. I pazienti che soffrono di deficit di IgA possono sviluppare una reazione allergica a questo medicinale.
- ImmunoGam contiene maltosio (10% w/w).

Esami sierologici

ImmunoGam può portare a un aumento di vari anticorpi trasferiti, che può causare risultati falsi positivi in determinati esami sierologici del sangue. Anche la trasmissione di anticorpi contro gli antigeni del gruppo sanguigno può interferire con alcuni esami del sangue per gli alloanticorpi contro i globuli rossi (ad es. test di Coombs).

Esame della glicemia

Esame della glicemia: quando si somministra ImmunoGam, la misurazione della glicemia deve essere effettuata con un metodo specifico per il glucosio. Questo perché alcuni tipi di esami della glicemia interpretano erroneamente il maltosio contenuto in ImmunoGam come glucosio. Questo può portare a leggere valori glicemici falsamente elevati e di conseguenza a una somministrazione inappropriata di insulina, che può causare ipoglicemia. Inoltre, i casi di reale ipoglicemia potrebbero non essere trattati se lo stato ipoglicemico è mascherato da letture di valori glicemici falsamente elevati.

Sicurezza virale:

Quando i medicinali sono prodotti con sangue o plasma umano, vengono attuate determinate misure per prevenire la trasmissione di infezioni dai donatori di sangue ai pazienti. Queste misure comprendono un'attenta selezione dei donatori di sangue e di plasma per assicurare che vengano esclusi quelli a rischio di trasmettere infezioni e l'analisi di ogni donazione e raccolta di plasma per escludere segni di virus/infezioni. I produttori di questi medicinali includono nella lavorazione del sangue o del plasma anche operazioni in grado di inattivare o rimuovere i virus. Nonostante queste misure, quando si somministrano prodotti medicinali preparati da sangue o plasma umano, non è possibile escludere completamente la possibilità di trasmissione di infezioni. Questo vale anche per qualsiasi virus sconosciuto o emergente o per altri tipi di infezioni.

Le misure attuate sono considerate efficaci per i virus incapsulati, quali il virus dell'immunodeficienza umana (HIV), il virus dell'epatite B e il virus dell'epatite C.

Le misure attuate possono avere un valore limitato contro i virus non incapsulati, quali il virus dell'epatite A e il parvovirus B19.

Le immunoglobuline non sono state associate a infezioni da virus dell'epatite B o parvovirus B19, forse perché gli anticorpi contro queste infezioni, contenuti nel prodotto, svolgono un'azione protettiva.

Si raccomanda fortemente che il nome e il numero di lotto del prodotto vengano registrati dal medico ogni volta che le viene somministrata una dose di ImmunoGam al fine di mantenere un registro dei lotti usati.

Uso di ImmunoGam con altri medicinali

- Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica, come i medicinali di origine vegetale.
- Informi il medico se deve essere vaccinato o se è stato vaccinato negli ultimi tre mesi. Questo perché ImmunoGam può interferire con la risposta ad alcuni vaccini attenuati, quali quelli contro il morbillo, la rosolia, la parotite e la varicella.
- Non esistono dati disponibili sulle interazioni farmacologiche di ImmunoGam con altri medicinali.

Gravidanza e allattamento

Chieda consiglio al medico prima di usare questo medicinale.

Il medico deciderà se ImmunoGam può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

ImmunoGam non ha effetti sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di ImmunoGam

ImmunoGam contiene 0,16 g di maltosio in una dose da 500 UI. Ciò deve essere tenuto in considerazione nei pazienti affetti da diabete mellito.

3. COME VIENE SOMMINISTRATO IMMUNOGAM

La quantità di ImmunoGam necessaria verrà determinata dal medico o dall'infermiere. Nella seguente tabella sono riportate le dosi raccomandate. È fortemente raccomandata la vaccinazione contro il virus dell'epatite B. La prima dose di vaccino può essere iniettata lo stesso giorno della somministrazione di immunoglobuline umane anti-epatite B, ma in sedi diverse.

Indicazione	Dose	Frequenza di somministrazione
Prevenzione dell'epatite B in casi di esposizione accidentale di soggetti non immunizzati	Almeno 500 UI	A seconda dell'intensità dell'esposizione, non appena possibile dopo l'esposizione e preferibilmente entro 24 – 72 ore
Immunoprofilassi dell'epatite B in pazienti emodializzati	8–12 UI/kg con un massimo di 500 UI	Ogni 2 mesi fino alla sieroconversione che segue la vaccinazione.
Prevenzione dell'epatite B nei neonati, figli di portatrice del virus dell'epatite B, alla nascita o appena possibile dopo la nascita	30–100 UI/kg	Può essere necessario ripetere la somministrazione di immunoglobuline anti-epatite B fino alla sieroconversione che segue la vaccinazione.

Istruzioni per l'uso

ImmunoGam deve essere portato a temperatura ambiente (circa 20°C – 25°C) prima dell'uso. La soluzione deve essere da limpida a leggermente opalescente e incolore o giallo chiaro, essenzialmente priva di particelle estranee. Non utilizzare soluzioni torbide o contenenti depositi.

Per la somministrazione intramuscolare, ImmunoGam deve essere iniettato nella parte superiore della spalla (muscolo deltoide) o nella parte anteriore destra della coscia (coscia anterolaterale) nei neonati.

Se occorre un volume elevato (oltre 2 ml per bambini oppure oltre 5 ml per pazienti adulti), si raccomanda di suddividere la somministrazione di ImmunoGam in più dosi iniettate in sedi diverse.

Quando è necessaria una vaccinazione concomitante, le immunoglobuline e il vaccino devono essere somministrati in due sedi diverse.

Se usa più ImmunoGam di quanto deve

Non sono disponibili dati in caso di sovradosaggio. Per la somministrazione intramuscolare di ImmunoGam, le uniche manifestazioni di sovradosaggio dovrebbero essere costituite da dolore e dolorabilità nella sede di iniezione.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, ImmunoGam può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

La frequenza dei possibili effetti indesiderati elencati di seguito viene definita tramite la seguente conversione:

- molto comune (più di 1 utilizzatore su 10)
- comune (da 1 a 10 utilizzatori su 100)
- non comune (da 1 a 10 utilizzatori su 1.000)
- raro (da 1 a 10 utilizzatori su 10.000)
- molto raro (meno di 1 utilizzatore su 10.000)
- non nota (la frequenza non può essere valutata sulla base dei dati disponibili)

Gli effetti indesiderati riportati durante gli studi clinici con ImmunoGam, somministrato per via intramuscolare (iniezione in un muscolo), erano non comuni (da 1 a 10 utilizzatori su 1.000). Questi effetti indesiderati sono stati riportati entro i primi 7 giorni dopo la somministrazione di ImmunoGam: nausea, affaticamento, indurimento (gonfiore e rigidità) al sito di iniezione, malessere, dolore, febbre, dolore alle articolazioni, mal di schiena, dolore muscolare, mal di testa e capogiri.

Il seguente effetto indesiderato può essere **grave** ed è stato osservato occasionalmente.

- **Reazione allergica:** esiste una probabilità che lei possa manifestare una reazione allergica dopo la somministrazione di questo medicinale. Informi immediatamente il medico se nota la comparsa di uno qualsiasi dei seguenti sintomi dopo la somministrazione di ImmunoGam:
 - orticaria, pelle arrossata o eritema cutaneo, gonfiore di un'area specifica, ad esempio la sede di iniezione o il viso
 - sensazione di costrizione al torace, affanno, sibilo
 - rapido aumento del battito cardiaco, riduzione improvvisa della pressione del sangue e/o shockQuesti sintomi possono essere i primi segni di una reazione allergica. A seconda della natura e della gravità della reazione allergica, il medico potrebbe somministrarle un trattamento aggiuntivo o potrebbe decidere di interrompere immediatamente l'iniezione.

In caso di somministrazione intramuscolare, può manifestarsi occasionalmente un certo disagio al sito di iniezione, ad esempio dolorabilità o dolore localizzato. Nei pazienti che soffrono di trombocitopenia grave o di qualsiasi disturbo della coagulazione che rappresenti una controindicazione alle iniezioni intramuscolari, ImmunoGam deve essere somministrato solo se si prevede che i benefici superino i rischi potenziali.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati riportati in questo foglio illustrativo peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico.

5. COME CONSERVARE IMMUNOGAM

- Tenere ImmunoGam fuori dalla portata e dalla vista dei bambini
- Non usi ImmunoGam dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sul cartone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese
- Conservare in frigorifero (2°C – 8°C).
- Non congelare
- Conservare il flaconcino nella scatola di cartone esterna per proteggere il medicinale dalla luce.
- Non usi ImmunoGam se la soluzione appare torbida o contiene depositi. I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Il prodotto non utilizzato deve essere smaltito in conformità alla normativa locale vigente. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene ImmunoGam

- Il principio attivo è l'immunoglobulina umana anti-epatite B. ImmunoGam è venduto in flaconcini da 1 ml o 5 ml contenenti 30 – 70 mg/ml di proteine plasmatiche umane, il 96% delle quali (312 UI/ml) è costituito da immunoglobuline G (IgG).
- Gli eccipienti sono maltosio e polisorbato 80.

Descrizione dell'aspetto di ImmunoGam e contenuto della confezione

ImmunoGam si presenta come soluzione iniettabile in un flaconcino di vetro. È un liquido da limpido a leggermente opalescente e incolore o giallo chiaro.
Confezione da 1 flaconcino.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

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

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta:

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali: <http://www.ema.europa.eu>

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Posologia

- Prevenzione dell'epatite B in casi di esposizione accidentale di soggetti non immunizzati: almeno 500 UI, a seconda dell'intensità dell'esposizione, non appena possibile dopo l'esposizione e preferibilmente entro 24–72 ore.
- Immunoprofilassi dell'epatite B in pazienti emodializzati: 8–12 UI/kg fino a un massimo di 500 UI, ogni 2 mesi fino alla sieroconversione che segue la vaccinazione.
- Prevenzione dell'epatite B nei neonati, figli di portatrice del virus dell'epatite B, alla nascita o appena possibile dopo la nascita: 30–100 UI/kg. Può essere necessario ripetere la somministrazione di immunoglobuline anti-epatite B fino alla sieroconversione che segue la vaccinazione.

In tutti questi casi, è fortemente raccomandata la vaccinazione contro il virus dell'epatite B. La prima dose di vaccino può essere iniettata lo stesso giorno della somministrazione di immunoglobuline umane anti-epatite B, ma in sedi diverse.

In soggetti che non hanno presentato risposta immunitaria (anticorpi anti-epatite B non misurabili) dopo la vaccinazione e per i quali sia necessaria una prevenzione continua, si può prendere in considerazione la somministrazione di 500 UI negli adulti e 8 UI/kg nei bambini ogni 2 mesi; si considera che 10 mUI/ml siano un titolo anticorpale protettivo minimo.

Si devono inoltre valutare la dose e la posologia delle immunoglobuline umane anti-epatite B per uso intramuscolare raccomandate in altre linee guida ufficiali.

Modo di somministrazione

ImmunoGam deve essere somministrato per via intramuscolare.

Se occorre un volume elevato (≥ 2 ml per pazienti pediatrici o >5 ml per pazienti adulti), si raccomanda di suddividere la somministrazione in più dosi iniettate in sedi diverse.

Quando è necessaria una vaccinazione concomitante, le immunoglobuline e il vaccino devono essere somministrati in due sedi diverse.

Istruzioni per l'uso, la manipolazione e lo smaltimento

ImmunoGam deve essere portato a temperatura ambiente (circa 20°C – 25°C) prima dell'uso.

La soluzione deve essere da limpida a leggermente opalescente e incolore o giallo chiaro. Non utilizzare soluzioni torbide o contenenti depositi. Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.