

I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

ImmunoGam 312 TV/ml injekcinis tirpalas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename mililitre yra 312 TV žmogaus hepatito B imunoglobulino, atitinkančio 30–70 mg/ml baltymo, kurio 96 % sudaro imunoglobulinas G (IgG).

Viename buteliuke yra 312 TV anti-HBs (1 ml)

Viename buteliuke yra 1560 TV anti-HBs (5 ml)

Imunoglobulino G poklasiai:

IgG1: 64–67 %

IgG2: 25–27 %

IgG3: 7–9 %

IgG4: 0,1–0,3 %

IgA kiekis yra mažesnis kaip 40 mikrogramų/ml.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinis tirpalas.

ImmunoGam yra skaidrus ar šiek tiek besikeičiančios spalvos ir bespalvis arba gelsvas skystis.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Hepatito B imunoprofilaktika

- Neimunizuotų asmenų atsitiktinio kontakto su užkratu atveju (įskaitant nebaigtus skiepyti asmenis ar asmenis, kurių būklė nežinoma).
- Pacientams, kuriems atliekama hemodializė, kol vakcinacija tampa veiksminga.
- Hepatito B viruso nešiotojų motinų naujagimiams.
- Asmenims, kuriuos paskiepijus nepasireiškia imuninis atsakas (nenustatoma hepatito B antikūnų), ir tiems, kuriems būtina nuolatinė apsauga, nes rizika užsikrėsti hepatitu B yra nuolatinė.

Reikia atsižvelgti į kitas į raumenis vartojamo žmogaus hepatito B imunoglobulino tinkamo naudojimo oficialias rekomendacijas.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

- Neimunizuotų asmenų apsauga nuo hepatito B atsitiktinio kontakto su užkratu atveju: bent 500 TV, atsižvelgiant į kontakto su užkratu intensyvumą, kuo greičiau po kontakto, pageidautina per 24–72 valandas.
- Hepatito B imunoprofilaktika pacientams, kuriems atliekama hemodializė: 8–12 TV/kg, daugiausia 500 TV, kas 2 mėnesius iki serokonversijos, kuri įvyksta pasiskiepijus.
- Naujagimių apsauga nuo hepatito B, kai motina yra šio viruso nešioja, gimdymo metu arba kuo greičiau po gimdymo: 30–100 TV/kg. Hepatito B imunoglobulino gali reikėti skirti kartotinai iki serokonversijos, kuri įvyksta pasiskiepijus.

Visais šiais atvejais skiepai nuo hepatito B viruso ypač rekomenduotini. Pirmoji vakcinos dozė gali būti suleista tą pačią dieną kaip žmogaus hepatito B imunoglobulinas, tačiau skirtingose vietose.

Asmenims, kuriems paskiepijus nepasireiškia imuninis atsakas (nenustatoma hepatito B antikūnų), ir tiems, kuriems būtina nuolatinė prevencija, galima kas 2 mėnesius skirti 500 TV (suaugusiesiems) ir 8 TV/kg (vaikams); manoma, kad mažiausias apsauginis antikūnų titras yra 10 mTV/ml.

Į raumenis vartojamo žmogaus hepatito B imunoglobulino dozę ir dozavimo grafiką reikia apsvarstyti ir atsižvelgiant į kitas oficialias rekomendacijas.

Vartojimo metodas

ImmunoGam turi būti vartojamas į raumenis.

Jei reikalingas didelis kiekis (> 2 ml vaikams arba > 5 ml suaugusiesiems), rekomenduojama šias padalytas dozes suleisti skirtingose vietose.

Kai būtina skiepyti vienu metu, imunoglobulinas ir vakcina turėtų būti suleidžiami dviejose skirtingose vietose.

Kai vartojimas į raumenis kontraindikuotinas (kraujavimo sutrikimai), injekciją galima leisti po oda, jei nėra į veną vartojamo vaistinio preparato. Vis dėlto reikia pastebėti, kad nėra klinikinių veiksmingumo duomenų, galinčių pagrįsti vartojimą po oda.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas bet kuriam komponentui.

Padidėjęs jautrumas žmogaus imunoglobulinui, ypač labai retais IgA trūkumo atvejais, kai pacientas turi antikūnų prieš IgA.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Būtina užtikrinti, kad ImmunoGam nebūtų leidžiamas į kraujagysles, nes yra šoko pavojus.

Jei recipientas yra HBsAg nešiojas, šio vaistinio preparato skirti nenaudinga.

Padidėjusio jautrumo reakcijos retos.

ImmunoGam yra nedidelis IgA kiekis (mažiau nei 40 mikrogramų/ml). Asmenų, kuriems trūksta IgA, organizme gali susidaryti IgA antikūnų ir galimos anafilaksinės reakcijos pavartojus kraujo komponentų, kurių sudėtyje yra IgA. Todėl gydytojas turi įvertinti gydymo ImmunoGam naudą, atsižvelgdamas į galimų padidėjusio jautrumo reakcijų pavojų.

Retai žmogaus hepatito B imunoglobulinas gali sukelti kraujospūdžio kritimą ir anafilaksinę reakciją, net pacientams, kurie anksčiau toleravo gydymą imunoglobulinu.

Jei įtariamoms alerginėms arba anafilaksinėms reakcijoms, būtina iš karto nutraukti injekciją. Šoko atveju turėtų būti taikomos įprastos šoko gydymui medicinos priemonės.

Standartinės priemonės, užkertančios kelią infekcijoms, kurias gali sukelti vaistinių preparatų, paruoštų iš žmogaus kraujo arba plazmos, vartojimas, yra donorų atranka, individualių mėginių patikrinimas ir plazmos banko tikrinimas specialių infekcijos žymenų pagalba bei efektyvių gamybos etapų įtraukimas, kad būtų pašalinti arba nukenksminti virusai. Vis dėlto, kai vaistiniai preparatai gaminami iš žmogaus kraujo arba naudojama plazma, negalima visiškai išvengti infekcinių ligų sukėlėjų perdavimo. Tai taip pat taikytina nežinomiems arba atsirandantiems virusams bei kitiems patogenams.

Manoma, kad taikomos priemonės efektyvios virusų su apvalkalais, pvz., ŽIV, HBV ir HCV, atžvilgiu.

Manoma, kad taikomos priemonės nelabai efektyvios virusų be apvalkalų, pvz., HAV ir parvoviruso B19, atžvilgiu.

Yra įtikinamos klinikinės patirties, kad hepatito A virusai arba parvovirusai B19 neperduodami kartu su imunoglobulinais, ir manoma, kad antikūnai atlieka svarbų apsaugos nuo virusų vaidmenį.

Griežtai rekomenduojama, kad kiekvieną kartą, kai ImmunoGam skiriamas pacientui, būtų užrašytas vaistinio preparato pavadinimas ir serijos numeris, kad būtų galima atsekti ryšį tarp paciento ir vaistinio preparato serijos.

500 TV ImmunoGam dozėje yra 0,16 g maltozės. Į tai reikia atsižvelgti jo skiriant pacientams, sergantiems cukriniu diabetu.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Gyvosios vakcinos su susilpnintais virusais

Imunoglobulino vartojimas gali kliudyti susidaryti imuniniam atsakui 3 mėnesių laikotarpiu į vakcinas su susilpnintais virusais, pvz., raudonukės, parotito (kiaulytės), tymų ir vėjaraupių.

Nuo šio vaistinio preparato vartojimo iki skiepijimo naudojant gyvąsias vakcinas su susilpnintais virusais turi praeiti bent 3 mėnesiai.

Žmogaus hepatito B imunoglobulinas gali būti vartojamas praėjus trimis keturioms savaitėms nuo skiepijimo tokia vakcina su susilpnintais virusais; jei žmogaus hepatito B imunoglobulinas pavartojamas nepaėjus trimis keturioms savaitėms nuo skiepijimo, praėjus trimis mėnesiams nuo žmogaus hepatito B imunoglobulino pavartojimo turi būti skiepijama pakartotinai.

Tyrimo duomenų pakitimai

Serologinis tyrimas

Suleidus imunoglobulino, paciento kraujyje trumpai gali padaugėti įvairių pasyviai perduodamų antikūnų, todėl atliekant serologinius tyrimus gali būti gauti klaidingi teigiami rezultatai.

Pasyviai perduodami antikūnai į eritrocitų antigenus, pvz., A, B, D, gali kliudyti kai kuriems serologiniams eritrocitų aloantikūnų tyrimams (pvz., Coombs'o reakcijai).

Gliukozės kiekio kraujyje tyrimas

Kai kurių tipų gliukozės kiekio kraujyje tyrimo sistemos (pvz., pagrįstos gliukozės dehidrogenazės pirollokvinolinekvinono (GDH-PQQ) arba gliukozės dažo oksireduktazės metodais) klaidingai interpretuoja ImmunoGam sudėtyje esančią maltozę kaip gliukozę. Tai gali lemti klaidingai didelius gliukozės rodmenis; dėl to bus skiriamas netinkamas insulino kiekis, galintis sukelti gyvybei pavojingą hipoglikemiją. Be to, tikros hipoglikemijos atvejai gali būti negydomi, jei hipoglikemijos būklę klaidingai maskuoja padidėję gliukozės rodmenys. Atitinkamai, kai vartojamas ImmunoGam arba kiti parenteriniai preparatai, kurių sudėtyje yra maltozės, gliukozės kiekis kraujyje turi būti matuojamas taikant gliukozei specifinį metodą. Gliukozės kiekio kraujyje tyrimo sistemų, įskaitant tyrimų juosteles, produkto informacija, turi būti atidžiai peržiūrėta, siekiant nustatyti, ar sistema tinkama naudoti parenteriniams preparatams, kurių sudėtyje yra maltozės. Jei išlieka abejonių, kreipkitės į tyrimo sistemos gamintoją, kad nustatytumėte, ar sistema tinkama naudoti vartojant parenterinių preparatų, kurių sudėtyje yra maltozės.

4.6 Nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Šio vaistinio preparato saugumas nėščioms moterims nėra nustatytas atliekant kontroliuojamus klinikinius tyrimus. Klinikinė imunoglobulinų vartojimo patirtis rodo, kad kenksmingas poveikis nėštumo eigai, vaisiui ir naujagimiui mažai tikėtinas.

Žindymas

Imunoglobulinai išskiriami į pieną, tačiau neigiamas poveikis naujagimiui mažai tikėtinas.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Nepastebėta jokio poveikio gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Apskritai, vartojant imunoglobulino preparatus, kai kada galimos tokios pašalinės reakcijos: drebulys, galvos skausmas, karščiavimas, vėmimas, alerginės reakcijos, pykinimas, sąnarių skausmas, žemas kraujospūdis ir vidutinis juosmens skausmas.

Lentelėje pateikti klinikiniais tyrimais nustatyti susiję nepageidaujami poveikiai, pasireiškę per 7 dienas nuo ImmunoGam B vartojimo sulėidžiant į raumenis:

MedDRA organų sistemų klasė	Nepageidaujamas poveikis	Nepageidaujamų reakcijų dažnumo kategorija *
Nervų sistemos sutrikimai	Galvos skausmas	Nedažni (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$)
Kraujagyslių sutrikimai	Svaigulys	Nedažni (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$)
Virškinimo trakto sutrikimai	Pykinimas	Nedažni (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$)
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai	Sąnarių skausmas, nugaros skausmas, raumenų skausmas	Nedažni (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$)
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Nuovargis, sukietėjimas, bendras negalavimas, skausmas, karščiavimas	Nedažni (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$)

* Dažnumas įvertintas taikant šiuos kriterijus: labai dažni ($\geq 1/10$), dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažni (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$).

Vartojimo po patekimo į rinką patirtis

Po patekimo į rinką nenustatyta nepageidaujamų reiškinių, vartojant ImmunoGam hepatito B imunoprofilaktikai.

Apie saugumą, susijusį su patogenų perdavimu, žr. 4.4 skyrių.

4.9 Perdozavimas

Pranešimų apie perdozavimą negauta.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – Hepatito B imunoglobulinas, ATC kodas: J06BB04

Žmogaus hepatito B imunoglobuline daugiausia yra imunoglobulino G (IgG) su ypač dideliu kiekiu antikūnų prieš hepatito B viruso membraninį antigeną (HBsAg).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Žmogaus hepatito B imunoglobulinas, skirtas leisti į raumenis, biologiškai pasiekiamas recipiento organizme tampa po 2–3 dienų.

ImmunoGam pusinės eliminacijos laikas yra 3–4 savaitės. Šis pusinės eliminacijos laikas įvairiems pacientams gali būti skirtingas.

IgG ir IgG kompleksai suskyla retikuloendotelinėje sistemoje.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Imunoglobulinai yra įprastos žmogaus organizmo sudedamosios dalys. Gyvūnams ūmaus toksiškumo tyrimas neturi reikšmės, nes didesnės dozės sukelia perviršį. Kartotinių dozių toksiškumo tyrimą ir toksinio poveikio embrionui ir vaisiui tyrimą atlikti nėra tikslinga dėl antikūnų stimuliavimo ir kliudymo. Vaistinio preparato poveikis naujagimio imuninei sistemai nėra ištirtas.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Maltozė
Polisorbatas 80

6.2 Nesuderinamumas

Šio vaistinio preparato negalima maišyti su kitais, išskyrus išvardytus 6.6 skyriuje.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti.

Laikyti buteliuką išorinėje pakuotėje, kad būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.5 Pakuotė ir jos turinys

ImmunoGam tiekiamas 1 tipo stiklo buteliuke su silikonizuotos bromobutilo gumos kamšteliu, aliumininiu sandarikliu ir plastikiniu nuimamu dangteliu.
1 buteliukas vienoje pakuotėje.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Prieš vartojant ImmunoGam reikia palaikyti kambario temperatūroje (apytiksliai nuo 20 °C iki 25 °C).

Tirpalas turi būti skaidrus ar šiek tiek besikeičiančios spalvos ir bespalvis arba gelsvas. Negalima vartoti drumstų tirpalų arba tokių, kuriuose yra nuosėdų.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

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

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Naujausią išsamią informaciją apie šį preparatą galite rasti Europos vaistų agentūros (EMA) interneto svetainėje <http://www.ema.europa.eu>

II PRIEDAS

- A. BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR
GAMYBOS LICENCIJOS TURĖTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ
IŠLEIDIMĄ**
- B. RINKODAROS TEISĖS SĄLYGOS**

A. BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMYBOS LICENCIJOS TURĖTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Biologinės veikliosios medžiagos gamintojo pavadinimas ir adresas

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

Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

B. RINKODAROS TEISĖS SĄLYGOS

- **TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS ARBA APRIBOJIMAI, TAIKOMI RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJUI**

Receptinis vaistinis preparatas.

- **SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

Nebūtini.

- **KITOS SĄLYGOS**

Farmakologinio budrumo sistema

Rinkodaros teisės turėtojas (RTT) turi garantuoti, kad farmakologinio budrumo sistema, kaip aprašyta Rinkodaros teisės paraiškos modulio 1.8.1 versijoje Nr. 2.0, yra sukurta ir veikia prieš preparatui patenkant į rinką ir jam esant rinkoje.

RTT įsipareigoja atlikti tyrimus ir papildomą farmakologinio budrumo veiklą, nurodytą farmakologinio budrumo plane, kaip numatyta rizikos valdymo plano (RVP) versijoje Nr. 1.3, pateiktoje Rinkodaros teisės paraiškos modulyje 1.8.2. ir bet kokiuose tolimesniuose RVP atnaujinimuose, suderintuose su Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetu (ŽVK).

Remiantis ŽVK gairėmis „Dėl žmonėms skirtų vaistinių preparatų Rizikos valdymo sistemų“, atnaujintas RVP turi būti pateiktas vienu metu su sekančiu vaistinio preparato periodiškai atnaujinamu saugumo protokolu (PASP).

Be to, atnaujintas RVP turi būti pateikiamas:

- Gavus duomenų, kurie gali turėti įtakos esamai saugumo specifikacijai, farmakologinio budrumo planui arba rizikos mažinimo veiklai.
- Per 60 dienų pasiekus svarbius farmakologinio budrumo arba riziką mažinančius veiklos etapus.
- Pareikalavus Europos vaistų agentūrai.

Oficialus serijos išleidimas: pagal direktyvos 2001/83/EB su pakeitimais 114 straipsnio reikalavimus, oficialiai serijas gali išleisti valstybinė arba tam skirta laboratorija.

Vaistinis preparatas neberegistruotas

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

Vaistinis preparatas neberegistruotas

A. ŽENKLINIMAS

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS
IŠORINĖ DĖŽUTĖ**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

ImmunoGam 312 TV/ml injekcinis tirpalas
Immunoglobulinum humanum hepatitis B

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename mililitre yra 312 TV žmogaus hepatito B imunoglobulino, atitinkančio 30–70 mg/ml baltymo su bent 96 % imunoglobulino G (IgG).

Viename 1 ml talpos buteliuke yra 312 TV anti-HBs.

Viename 5 ml buteliuke yra 1560 TV anti-HBs.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: Maltosum, Polisorbatum 80. Daugiau informacijos žiūrėkite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

1 buteliukas (312 TV/1 ml)

1 buteliukas (1560 TV/5 ml)

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti į raumenis.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS
NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Priimtas paaiškinimas nenurodyti informacijos Brailio raštu]

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ
BUTELIUKO ETIKETĖ**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

ImmunoGam 312 TV/ml injekcinis tirpalas
Immunoglobulinum humanum hepatitis B
i.m.

2. VARTOJIMO METODAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

312 TV/1 ml
1560 TV/5 ml

6. KITA

Cangene logotipas, kuris bus įterptas

Vaistinis preparatas neberegistruotas

B. PAKUOTĒS LAPĒLIS

PAKUOTĖS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI

ImmunoGam 312 TV/ml injekcinis tirpalas Žmogaus hepatito B imunoglobulinas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją.
- Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui.

Lapelio turinys:

1. Kas yra ImmunoGam ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant ImmunoGam
3. Kaip vartoti ImmunoGam
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti ImmunoGam
6. Kita informacija

1. KAS YRA IMMUNOGAM IR KAM JIS VARTOJAMAS

Kas yra ImmunoGam

ImmunoGam priklauso vaistų, kurių sudėtyje yra imunoglobulinų (antikūnai, galintys apsaugoti nuo tam tikrų infekcijų), esančių jūsų kraujyje, grupei. ImmunoGam sudėtyje yra padidintas žmogaus hepatito B imunoglobulinų kiekis, daugiausia imunoglobulino G (IgG), kurie gaunami iš JAV atrinktų kraujo plazmos donorų.

Kam ImmunoGam vartojamas

ImmunoGam trumpai apsaugo nuo hepatito B viruso ir vartojamas tokiais atvejais:

- Neimunizuotų asmenų atsitiktinio kontakto su užkratu atveju (įskaitant nebaigtus skiepyti asmenis ar asmenis, kurių būklė nežinoma).
- Pacientams, kuriems atliekama hemodializė, kol vakcinacija tampa veiksminga.
- Hepatito B viruso nešiotojų motinų naujagimiams.
- Asmenims, kuriuos paskiepijus nepasireiškia imuninis atsakas (nenustatoma hepatito B antikūnų), ir tiems, kuriems būtina nuolatinė prevencija, nes rizika užsikrėsti hepatitu B yra nuolatinė.

2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT IMMUNOGAM

ImmunoGam vartoti negalima

- Jei anksčiau žmogaus imunoglobulinai, kiti kraujo preparatai arba bet kuri kita ImmunoGam pagalbinė medžiaga yra sukėlusi alerginę reakciją.
- Jeigu jums būdingas IgA trūkumas ir preparatai, kurių sudėtyje yra IgA, sukėlė alerginę reakciją.

Specialių atsargumo priemonių reikia vartojant ImmunoGam

Bendrieji įspėjimai, susiję su ImmunoGam:

- Apskritai imunoglobulinai gali sukelti tokias nepageidaujamas reakcijas: drebulį, galvos skausmą, karščiavimą, vėmimą, alergines reakcijas, pykinimą, sąnarių skausmą, žemą kraujospūdį ir vidutinį juosmens skausmą.
- Turėtų būti reguliariai stebima, ar pacientų organizme yra antikūnų prieš žmogaus hepatito B imunoglobuliną.
- Žmogaus hepatito B imunoglobulino injekcijos gali lemti kraujospūdžio kritimą kartu su alergine reakcija, net ir pacientams, kurie anksčiau toleravo gydymą imunoglobulinu. Jei įtariamos alerginės arba anafilaksinės reakcijos, būtina iš karto nutraukti injekciją. Šoko atveju turi būti taikomos tokiais atvejais įprastos medicinos priemonės.
- Imunoglobulinas A: Praneškite savo gydytojui, jeigu jūsų kraujyje nėra imunoglobulino A (IgA). ImmunoGam sudėtyje yra nedidelis kiekis IgA. Jei pacientams būdingas IgA trūkumas, šis vaistas gali sukelti alerginę reakciją.
- ImmunoGam sudėtyje yra maltozės (10 % m/V).

Serologinis tyrimas

Dėl ImmunoGam poveikio gali padidėti įvairių perduodamų antikūnų skaičius, todėl bus gaunami klaidingai teigiami tam tikrų kraujo serumo tyrimų rezultatai. Antikūnų į kraujo grupės antigenus perdavimas gali klaidyti kai kuriems eritrocitų aloantikūnų tyrimams (pvz., Coombs'o reakcijai).

Gliukozės kiekio kraujyje tyrimas

Gliukozės kiekio kraujyje tyrimas: kai vartojamas ImmunoGam, gliukozės kiekis kraujyje turi būti matuojamas taikant gliukozei specifinį metodą. Tai daryti reikia todėl, kad kai kurių tipų gliukozės kiekio kraujyje tyrimo sistemos klaidingai interpretuoja ImmunoGam sudėtyje esančią maltozę kaip gliukozę. Tai gali lemti klaidingai dideles gliukozės reikšmes; dėl to bus skiriamas netinkamas insulino kiekis, galintis sukelti hipoglikemiją (mažą cukraus kiekį kraujyje). Be to, tikros hipoglikemijos atvejai gali būti neįdomi, jei hipoglikemijos būklę klaidingai maskuoja padidėję gliukozės rodmenys.

Apsauga nuo virusų

Kai vaistai gaminami iš žmogaus kraujo arba plazmos, imamas tam tikrų priemonių, kad pacientams iš kraujo donorų nebūtų perduota infekcija. Kraujo ir plazmos donorai kruopščiai atrenkami, siekiant užtikrinti, kad tarp jų nepatektų infekcijų nešiotojų, kiekvienas donoro mėginys ir plazma tiriami, kad nebūtų virusų / infekcijų požymių. Be to, šių preparatų gamintojai apdorojami kraują ir plazmą atlieka veiksmus, kad virusai būtų pašalinti arba nukenksminti. Nepaisant šių priemonių, kai vaistai gaminami iš žmogaus kraujo arba plazmos, negalima visiškai išvengti infekcinių medžiagų perdavimo. Tai taip pat taikytina visiems nežinomiems arba atsirandantiems virusams arba kitų tipų infekcijoms.

Manoma, kad taikomos priemonės efektyvios virusų su apvalkalais, pvz., žmogaus imunodeficito viruso (ŽIV), hepatito B viruso ir hepatito C viruso, atžvilgiu.

Taikomų priemonių nauda gali būti ribota virusų be apvalkalų, pvz., hepatito A viruso ir parvoviruso B19, atžvilgiu.

Imunoglobulinai nesiejami su hepatito A arba parvoviruso B19 infekcijomis galbūt todėl, kad nuo jų apsaugo preparato sudėtyje esantys antikūnai.

Griežtai rekomenduojama, kad kiekvieną kartą gavus ImmunoGam dozę, gydytojo pastabose būtų užrašytas preparato pavadinimas ir serijos numeris, kad būtų galima žinoti apie sunaudotas partijas.

Kitų vaistų vartojimas

- Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, pvz., žolinių preparatų, pasakykite gydytojui arba slaugytojai.
- Praneškite gydytojui, jei planuojate skiepytis arba skiepijotės per pastaruosius tris mėnesius. Tai daryti reikia todėl, kad ImmunoGam gali paveikti atsaką į kai kurias susilpnintas vakcinas, pvz., tymų, raudonukės, kiaulytės ir vėjaraupių.
- Nėra duomenų apie ImmunoGam ir kitų vaistų sąveiką.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju.

Jūsų gydytojas nuspręs, ar ImmunoGam galima vartoti nėštumo ir žindymo laikotarpiu.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

ImmunoGam gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia.

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines ImmunoGam medžiagas

500 TV ImmunoGam dozėje yra 0,16 g maltozės. Į tai reikia atsižvelgti pacientams, sergantiems cukriniu diabetu.

3. KAIP VARTOTI IMMUNOGAM

Reikalingą ImmunoGam kiekį nustatys gydytojas arba slaugytoja. Toliau pateiktoje lentelėje nurodyta rekomenduojama dozė. Skiepyti nuo hepatito B viruso ypač rekomenduotina. Pirmoji vakcinos dozė gali būti suleista tą pačią dieną kaip hepatito B imunoglobulinas, tačiau kitoje vietoje.

Indikacijos	Dozė	Vartojimo dažnumas
Apsauga nuo hepatito B neimunizuotų asmenų atsitiktinio kontakto su užkratu atveju	Bent 500 TV	Atsižvelgiant į poveikio intensyvumą, kuo greičiau po sąveikos, ir pageidautina per 24–72 valandas
Hepatito B imunoprofilaktika pacientams, kuriems atliekama hemodializė	8–12 TV/kg, daugiausia 500 TV	Kas 2 mėnesius iki serokonversijos, kuri įvyksta po skiepijimo
Naujagimių apsauga nuo hepatito B, kai motina yra šio viruso nešiotja, gimdymo metu arba kuo greičiau po gimdymo	30–100 TV/kg	Hepatito B imunoglobulino gali reikėti skirti kartotinai iki serokonversijos, kuri įvyksta pasiskiepijus

Vartojimo instrukcija

Prieš vartojant ImmunoGam reikia palaikyti kambario temperatūroje (apytiksliai nuo 20 °C iki 25 °C). Tirpalas turi būti skaidrus arba šiek tiek besikeičiančios spalvos ir bespalvis arba gelsvas, jame neturi būti svetimkūnių. Vartoti negalima drumstų tirpalų arba tokių, kuriuose yra nuosėdų.

Leidžiant į raumenis, ImmunoGam turi būti suleidžiamas į viršutinę peties dalį (deltinį raumenį), o naujagimiui – į dešiniąją priekinę išorinę šlaunies dalį (šlaunies priekinę-šoninę dalį).

Jei reikalingas didelis kiekis (daugiau kaip 2 ml vaikams arba daugiau kaip 5 ml suaugusiems), rekomenduojama suleisti padalytas ImmunoGam dozes skirtingose vietose.

Kai būtina skiepyti vienu metu, imunoglobulinas ir vakcina turėtų būti suleidžiami dviejose skirtingose vietose.

Pavartojus per didelę ImmunoGam dozę

Neturima duomenų apie perdozavimą. Leidžiant ImmunoGam į raumenis, vienintelis perdozavimo požymis bus skausmas ir jautrumas injekcijos vietoje.

4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

ImmunoGam, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Toliau pateikiamas galimo šalutinio poveikio dažnis nustatomas naudojant šį susitarimą:

- labai dažni (pasireiškia daugiau nei 1 iš 10 vartojusiųjų)
- dažni (pasireiškia nuo 1 iki 10 iš 100 vartojusiųjų)
- nedažni (pasireiškia nuo 1 iki 10 iš 1 000 vartojusiųjų)
- reti (pasireiškia nuo 1 iki 10 iš 10 000 vartojusiųjų)
- labai reti (pasireiškia rečiau nei 1 iš 10 000 vartojusiųjų)
- dažnis nežinomas (negali būti vertinamas pagal turimus duomenis)

Nepageidaujamas poveikis, nustatytas klinikinių tyrimų metu naudojant ImmunoGam, kuris vartotas į raumenis (leistas į raumenį), ir laikomas susijusiu su ImmunoGam vartojimu, buvo nedažnas (pasireiškia nuo 1 iki 10 iš 1 000 vartojusiųjų). Šis nepageidaujamas poveikis nustatytas per pirmąsias 7 dienas nuo ImmunoGam suvartojimo: pykinimas, nuovargis, sukietėjimas (patinimas ir kietumas) injekcijos vietoje, bloga savijauta, skausmas, karščiavimas, sąnarių skausmas, nugaros skausmas, raumenų skausmas, galvos skausmas ir svaigulys.

Šis šalutinis poveikis gali būti **sunkus**, bet jis pastebėtas retai.

- **Alerginė reakcija.** Kartais gali pasireikšti alerginė reakcija pavartojus šį vaistą. Nedelsdami praneškite gydytojui, jei vartodami ImmunoGam pajuntate šiuos simptomus:
 - dilgėlinė, paraudusi arba išberta oda, kurios nors, pvz., injekcijos, vietos arba veido patinimas
 - spaudimas krūtinėje, dusulys, švokštimas
 - žymus širdies ritmo paspartėjimas, staigus kraujospūdžio kritimas ir/arba šokasŠie simptomai gali būti ankstyvi alerginės reakcijos požymiai. Atsižvelgdamas į alerginės reakcijos pobūdį ir sunkumą, gydytojas gali skirti papildomą gydymą arba iš karto nutraukti injekciją.

Leidžiant į raumenis, injekcijos vietoje galimas nepatogumo jausmas, pvz., vietinis skausmas arba jautrumas. Pacientams, kuriems nustatyta sunki trombocitopenija arba bet koks krešėjimo sutrikimas, dėl kurio negalima leisti į raumenis, ImmunoGam turėtų būti skiriamas tik jei laukiama nauda būtų didesnė už galimą riziką.

Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nepaminėtą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui, slaugytojai arba vaistininkui.

5. KAIP LAIKYTI IMMUNOGAM

- Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.
- Ant etiketės ir dėžutės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, ImmunoGam vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.
- Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).
- Negalima užšaldyti.
- Buteliuką laikyti išorinėje pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.
- ImmunoGam vartoti negalima, jei tirpalas yra drumstas arba jame yra nuosėdų. Vaistų negalima išpilti į kanalizaciją arba išmesti kartu su buitinėmis atliekomis. Nesuvartotą preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. KITA INFORMACIJA

ImmunoGam sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra žmogaus hepatito B imunoglobulinas. ImmunoGam tiekiamas 1 ml arba 5 ml buteliuke; jo sudėtyje yra 30–70 mg/ml žmogaus plazmos baltymo, kurio 96 % (312 TV/ml) sudaro imunoglobulinas G (IgG).
- Kitos pagalbinės medžiagos yra maltozė ir polisorbitas 80.

ImmunoGam išvaizda ir kiekis pakuotėje

ImmunoGam tiekiamas kaip injekcinis tirpalas stikliniame buteliuke. Jis yra skaidrus ar šiek tiek besikeičiančios spalvos ir bespalvis arba gelsvas skystis.
Pakuotės dydis – 1 buteliukas.

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

Rinkodaros teisės turėtojas

Cangene Europe Limited
Parkshot House
5 Kew Road
Richmond, Surrey TW9 2PR
Jungtinė Karalystė
Telefonas: +44 (0) 208 334 8527
Telefaksas: +44 (0) 208 334 8557

Gamintojas

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas

Naujausią išsamią informaciją apie šį vaistą galite rasti Europos vaistų agentūros interneto svetainėje <http://www.ema.europa.eu>

Žemiau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:

Dozavimas

- Apsauga nuo hepatito B neimunizuotų asmenų atsitiktinio kontakto su užkratu atveju: Bent 500 TV, atsižvelgiant į kontakto intensyvumą, kuo greičiau po kontakto, ir pageidautina per 24-72 valandas.
- Hepatito B imunoprofilaktika pacientams, kuriems atliekama hemodializė: 8–12 TV/kg, daugiausia 500 TV, kas 2 mėnesius iki serokonversijos, kuri įvyksta pasiskiepijus.
- Naujagimių apsauga nuo hepatito B, kai motina yra šio viruso nešiotoja, gimdymo metu arba kuo greičiau po gimdymo: 30–100 TV/kg. Hepatito B imunoglobulino gali reikėti skirti kartotinai iki serokonversijos, kuri įvyksta pasiskiepijus.

Visais šiais atvejais skiepai nuo hepatito B viruso ypač rekomenduotini. Pirmoji vakcinos dozė gali būti suleista tą pačią dieną kaip žmogaus hepatito B imunoglobulinas, tačiau skirtingose vietose.

Asmenims, kuriems paskiepijus nepasireiškia imuninis atsakas (nenustatoma hepatito B antikūnų), ir tiems, kuriems būtina nuolatinė prevencija, galima kas 2 mėnesius skirti 500 TV (suaugusiesiems) ir 8 TV/kg (vaikams); manoma, kad mažiausias apsauginis antikūnų titras yra 10 m TV/ml.

Į raumenis vartojamo žmogaus hepatito B imunoglobulino dozę ir dozavimo grafiką reikia apsvarstyti ir atsižvelgiant į kitas oficialias rekomendacijas.

Vartojimo metodas

ImmunoGam turėtų būti leidžiamas į raumenis.

Jei reikalingas didelis kiekis (> 2 ml vaikams arba > 5 ml suaugusiesiems), rekomenduojama šias padalytas dozes suleisti skirtingose vietose.

Kai būtina skiepyti vienu metu, imunoglobulinas ir vakcina turi būti suleidžiami dviejose skirtingose vietose.

Naudojimo, tvarkymo ir ruošimo reikalavimai

Prieš vartojant ImmunoGam reikia palaikyti kambario temperatūroje (apytiksliai nuo 20 °C iki 25 °C).

Tirpalas turi būti skaidrus ar šiek tiek besikeičiančios spalvos ir bespalvis arba gelsvas. Vartoti negalima drumstų tirpalų arba tokių, kuriuose yra nuosėdų. Nesuvartotą preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.