

Zāles vairs nav reģistrētas

PIELIKUMS I
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

ImmunoGam 312 SV/ml šķīdums injekcijai.

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrā ml ir 312 SV cilvēka B hepatīta imūnglobulīna (Immunoglobulinum humanum hepatitis B), kas atbilst olbaltumvielu daudzumam 30 – 70 mg/ml, no kurām 96% ir G imūnglobulīns (IgG).

Vienā flakonā ir 312 SV anti-HB katrā 1 ml

Vienā flakonā ir 1560 SV anti-HB katros 5 ml

Imūnglobulīna IgG apakšklases:

IgG1: 64-67%

IgG2: 25-27%

IgG3: 7-9%

IgG4: 0,1-0,3%

IgA saturs ir mazāks par 40 mikrogramiem/ml.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

ImmunoGam ir dzidrs vai viegli opalescējošs, bezkrāsains vai gaiši dzeltens šķidrums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

B hepatīta imūnprofilakse:

- gadījumos, kad notikusi neimunizētu cilvēku (tostarp cilvēku, kuriem vakcinācijas kurss nav pabeigts, un to, kuriem nav datu par vakcināciju) nejauša saskare ar slimības ierosinātāju;
- pacientiem, kuriem tiek veikta hemodialīze, kamēr vakcīna nav iedarbojusies;
- jaundzimušajiem, kuri dzimuši mātei, B hepatīta vīrusa nēsātājai;
- cilvēkiem, kuriem nav bijusi imūnā atbilde (nav nosakāmas B hepatīta antivielas) pēc vakcinācijas un kuriem nepieciešama ilgstoša profilakse, jo viņi nepārtraukti ir pakļauti inficēšanas riskam ar B hepatītu.

Jāapsver arī intramuskulāri ievadāmā cilvēka B hepatīta imūnglobulīna pareiza lietošana, kas ieteikta citās oficiālās vadlīnijās.

4.2 Devas un lietošanas veids

Devas

- B hepatīta profilakse neimunizētu cilvēku nejaušas saskares gadījumā ar slimības ierosinātāju: vismaz 500 SV, atkarībā no saskares intensitātes, pēc iespējas ātrāk pēc saskares, vēlams 24 – 72 stundu laikā.
- B hepatīta imūnprofilakse pacientiem, kuriem tiek veikta hemodialīze: 8 – 12 SV/kg, ne vairāk kā 500 SV, ik pēc 2 mēnešiem, līdz notiek serokonversija pēc vakcinācijas.
- B hepatīta profilakse jaundzimušajiem, kuri dzimuši mātei, B hepatīta vīrusa nēsātājai, dzimšanas brīdī vai pēc iespējas ātrāk pēc piedzimšanas: 30 – 100 SV/kg. B hepatīta imūnglobulīna lietošana var būt jāatkārto, līdz notiek serokonversija pēc vakcinācijas.

Visos šajos gadījumos ļoti ieteicams veikt vakcināciju pret B hepatītu. Pirmo vakcīnu var injicēt tajā pašā dienā, kad tiek ievadīts cilvēka B hepatīta imūnglobulīns, bet tas jā dara dažādās vietās.

Cilvēkiem, kuriem nav bijusi imūna reakcija (nav nosakāmu B hepatīta antivielu) pēc vakcinācijas un kuriem nepieciešama ilgstoša profilakse, var apsvērt 500 SV ievadīšanu pieaugušajiem un 8 SV/kg ievadīšanu bērniem ik pēc 2 mēnešiem; tiek uzskatīts, ka minimālais aizsargājošais antivielu titrs ir 10 mSV/ml.

Jāapsver arī intramuskulāri ievadāmā cilvēka B hepatīta imūnglobulīna deva un dozēšanas shēmas, kas ieteiktas citās oficiālās vadlīnijās.

Lietošanas veids

ImmunoGam jāievada intramuskulāri.

Ja nepieciešams liels tilpums (>2 ml bērniem vai >5 ml pieaugušajiem), to ieteicams ievadīt dalītu devu veidā dažādās vietās.

Kad vienlaikus jāveic vakcinācija, imūnglobulīns un vakcīna jāievada divās dažādās vietās.

Ja intramuskulāra ievadīšana ir kontrindicēta (ar asiņošanu saistīti traucējumi), injekciju var ievadīt zem ādas, ja nav pieejamas zāles intravenozai lietošanai. Tomēr jāņem vērā, ka nav pietiekamas informācijas par klīnisko iedarbīgumu, kas atbalsta ievadīšanu zem ādas.

4.3 Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret kādu sastāvdaļu.

Paaugstināta jutība pret cilvēka imūnglobulīniem, īpaši ļoti reti sastopamos IgA deficīta gadījumos, kad pacientam ir antivielas pret IgA.

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pārliecinieties, vai ImmunoGam netiek ievadīts asinsvadā, jo tas var izraisīt šoku.

Ja recipients ir HBsAg nēsātājs, šo zāļu lietošana nesniedz ieguvumu.

Īstas paaugstinātas jutības reakcijas sastopamas reti.

ImmunoGam satur IgA nelielā daudzumā (mazāk nekā 40 mikrogrami/ml). Cilvēkiem ar IgA deficītu pēc IgA saturošu asins sastāvdaļu ievadīšanas var veidoties antivielas pret IgA un rasties anafilaktiskas reakcijas. Tādēļ ārstam jānovērtē ImmunoGam terapijas ieguvums un iespējamais paaugstinātas jutības reakciju risks.

Retos gadījumos cilvēka B hepatīta imūnglobulīns var izraisīt asinsspiediena pazemināšanos ar anafilaktisku reakciju; tas iespējams pat pacientiem, kuri iepriekš panesuši ārstēšanu ar imūnglobulīnu.

Ja rodas aizdomas par alerģisku vai anafilaktisku reakciju, injekcija nekavējoties jāpārtrauc. Šoka gadījumā jāveic šoka standarta medikamentozā ārstēšana.

Standarta pasākumi inficēšanās novēršanai, lietojot no cilvēka asinīm vai plazmas gatavotus medicīniskos preparātus, ir donoru atlase, atsevišķo nodoto asinsdevu un plazmas apkopojumu skrīnings uz specifiskiem infekcijas marķieriem un efektīvu ražošanas posmu ieviešana vīrusu inaktivēšanai/likvidēšanai. Tomēr, lietojot no cilvēka asinīm vai plazmas pagatavotus medicīniskos preparātus, nevar pilnībā izslēgt infekciju ierosinātāju pārneses iespējamību. Tas attiecas arī uz nezināmiem vai jauniem vīrusiem un citiem patogēniem.

Uzskata, ka veiktie pasākumi ir efektīvi pret apvalkotiem vīrusiem, piemēram, HIV, BHV un CHV.

Veiktie pasākumi var nebūt pilnīgi efektīvi pret neapvalkotiem vīrusiem, piemēram, AHV un parvovīrusu B19.

Regulāra klīniskā prakse liecina, ka imunoglobulīns neveicina A hepatīta un parovīrusa B19 pārvešanu, turklāt pastāv pieņēmums, ka antivielu saturs lielā mērā veicina aizsardzību pret vīrusiem.

Katru reizi, kad ImmunoGam tiek ievadīts pacientam, stingri ieteicams reģistrēt zāļu nosaukumu un sērijas numuru, lai saglabātu saikni starp pacientu un zāļu sēriju.

ImmunoGam satur 0,16 g maltozi 500 SV devā. Tas jāņem vērā saistībā ar pacientiem, kam ir cukura diabēts.

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Dzīvu novājinātu vīrusu vakcīnas

Imūnglobulīna ievadīšana var ietekmēt imūnās reakcijas veidošanos pret dzīvu novājinātu vīrusu, piemēram, masaliņu, epidēmiskā parotīta, masalu un vējbaku, vakcīnām 3 mēnešus.

Pēc šo zāļu lietošanas vakcināciju ar dzīvu novājinātu vīrusu vakcīnām drīkst veikt pēc vismaz 3 mēnešu ilga starplaika.

Cilvēka B hepatīta imūnglobulīnu drīkst ievadīt trīs līdz četras nedēļas pēc vakcinācijas ar šādām dzīvu novājinātu vīrusu vakcīnām, ja cilvēka B hepatīta imūnglobulīna lietošana trīs līdz četru nedēļu laikā pēc vakcinācijas ir ļoti nepieciešama, trīs mēnešus pēc cilvēka B hepatīta imūnglobulīna ievadīšanas ir jāveic revakcinācija.

Ietekme uz pārbaužu rezultātiem

Seroloģiskās pārbaudes

Pēc imūnglobulīna injicēšanas īslaicīgi paaugstinātais pasīvi ievadīto antivielu līmenis pacienta asinīs var radīt nepatiesi pozitīvus seroloģisko pārbažu rezultātus.

Pasīva antivielu pārnese uz eritrocītu antigēniem, piemēram, A, B, D, var ietekmēt dažu seroloģisko pārbažu (piemēram, Kumbsa testa) rezultātus, nosakot allo-antivielas sarkanajās asinīs šūnās.

Glikozes noteikšana asinīs

Dažas glikozes līmeņa asinīs noteikšanas sistēmas (piemēram, uz glikozes dehidrogenāzes pirololīnolīnekinona (*glucose dehydrogenase pyrroloquinolinequinone*; GDH-PQQ) bāzes veidotās vai glikozes-krāsvielas-oksido-reduktāzes metodes) nepareizi uztver ImmunoGam sastāvā esošo maltozi par glikozi. Tas var izraisīt nepatiesi paaugstinātu glikozes noteikšanas rezultātu un līdz ar to būt par iemeslu nepiemērotai insulīna lietošanai, kas izraisa dzīvībai bīstamu hipoglikēmiju. Tāpat var palikt neārstēta īsta hipoglikēmija, ja hipoglikēmiju maskē nepatiesi palielināts glikozes līmeņa noteikšanas rezultāts. Līdz ar to, lietojot ImmunoGam vai citus parenterāli ievadāmus maltozi saturošus preparātus, glikozes līmenis asinīs jānosaka ar glikozei specifisku metodi. Rūpīgi jāizlasa glikozes līmeņa asinīs noteikšanas sistēmas, arī teststrēmeļu, apraksts, lai noteiktu, vai sistēma ir piemērota lietošanai kopā ar maltozi saturošiem parenterāli ievadāmiem preparātiem. Neskaidrību gadījumā jāsazinās ar pārbaudes sistēmas ražotāju, lai noteiktu, vai sistēma ir piemērota lietošanai kopā ar maltozi saturošiem parenterāli ievadāmiem preparātiem.

4.6 Grūtniecība un zīdīšana

Grūtniecība

Kontrolētos klīniskos pētījumos šo zāļu lietošanas drošība cilvēkam grūtniecības laikā nav noteikta. Ar imūnglobulīniem gūtā klīniskā pieredze liecina, ka nav gaidāma nelabvēlīga ietekme uz grūtniecības norises gaitu vai uz augli un jaundzimušo.

Zīdīšana

Imūnglobulīni izdalās mātes pienā, bet nelabvēlīga ietekme uz jaundzimušo nav gaidāma.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus nav novērota.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Parasti imūnglobulīnu produkti var dažkārt izraisīt tādas blakusparādības kā drebuļi, galvassāpes, drudzis, vemšana, alerģiskas reakcijas, slikta dūša, artralģija, zems asinsspiediens un mērenas sāpes muguras lejasdaļā.

Tālāk tabulā norādītas klīniskos pētījumos pēc intramuskulāras preparāta ievades novērotās nevēlamās blakusparādības, kas saistītas ar ImmunoGam lietošanu un radušās 7 dienu laikā pēc tā lietošanas.

MedDRA orgānu sistēmu klase	Nevēlamās blakusparādības	Blakusparādību sastopamības biežuma klasifikācija*
Nervu sistēmas traucējumi	Galvassāpes	Retāk ($\geq 1/1\ 000$ līdz $< 1/100$)
Asinsvadu sistēmas traucējumi	Reibonis	Retāk ($\geq 1/1\ 000$ līdz $< 1/100$)
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	Slikta dūša	Retāk ($\geq 1/1\ 000$ līdz $< 1/100$)
Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi	Artralģija, sāpes mugurā, mialģija	Retāk ($\geq 1/1\ 000$ līdz $< 1/100$)
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Nespēks, sacietējums, vājums, sāpes, paaugstināta ķermeņa temperatūra	Retāk ($\geq 1/1\ 000$ līdz $< 1/100$)

* Sastopamības biežums noteikts, izmantojot šādus kritērijus: ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1\ 000$ līdz $< 1/100$).

Pēcreģistrācijas uzraudzība:

Lietojot ImmunoGam B hepatītu imūnprofilaksei pēc reģistrācijas, blakusparādības nav novērotas.

Informāciju par drošību attiecībā uz pārnesamiem mikroorganismiem skatīt apakšpunktā 4.4.

4.9 Pārdozēšana

Nav ziņots par pārdozēšanas gadījumiem.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: B hepatīta imūnglobulīns, ATĶ kods: J06BB04

Cilvēka B hepatīta imūnglobulīns satur galvenokārt G imūnglobulīnu (IgG) ar īpaši augstu antivielu saturu pret B hepatīta vīrusa virsmas antigēnu (HBsAg).

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Cilvēka B hepatīta imūnglobulīns intramuskulārai lietošanai ir bioloģiski pieejams recipienta asinsritē ar 2 – 3 dienu novēlošanos.

ImmunoGam eliminācijas pusperiods ir 3 – 4 nedēļas. Šis pusperiods dažādiem pacientiem var būt dažāds. IgG un IgG kompleksi sadalās retikuloendoteliālajā sistēmā.

5.3 Preklīniskie dati par drošību

Imūnglobulīni ir normālas cilvēka organisma sastāvdaļas. Dzīvniekiem akūtas toksicitātes pārbaudes nav nozīmīgas, jo lielākas devas izraisa pārslodzi. Atkārtotu devu toksicitātes pārbaudes un embrija-augļa toksicitātes pētījumi ir nepraktiski, jo izraisa antivielu veidošanos un mijiedarbību ar tām. Zāļu ietekme uz jaundzimušā imūnsistēmu nav pētīta.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Maltoze
Polisorbāts 80

6.2 Nesaderība

Zāles ar citiem preparātiem (izņemot apakšpunktā 6.6 minētos) sajaukt (lietot maisījumā) nedrīkst.

6.3 Uzglabāšanas laiks

3 gadi.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C). Nesasaldēt.

Uzglabāt flakonu kastītē, lai pasargātu no gaismas.

6.5 Iepakojuma veids un saturs

ImmunoGam ir pieejams 1. tipa stikla flakonā ar silikonizēta bromobutila gumijas aizbāzni, alumīnija vāciņu un noņemamu plastmasas korķīti.

1 flakons iepakojumā.

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un norādījumi par sagatavošanu lietošanai

ImmunoGam pirms lietošanas jāsasilda līdz istabas temperatūrai (aptuveni 20 °C – 25 °C).

Šķīdumam jābūt dzidram vai viegli opalescējošam, bezkrāsainam vai gaiši dzeltenam. Nelietojiet duļķainus vai nogulsnes saturošus šķīdumus.

Neizlietotās zāles vai izlietotos materiālus jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

9. REĢISTRĀCIJAS / PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Papildinformācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras (EMA) tīmekļa vietnē

<http://www.ema.europa.eu>

PIELIKUMS II

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOŠANAS
LICENCES ĪPAŠNIEKS, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NOSACĪJUMI**

**A. BIOĻĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOŠANAS LICENCES ĪPAŠNIEKS,
KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**

Bioloģiski aktīvās vielas ražotāja nosaukums un adrese

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

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

B. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NOSACĪJUMI

- **NOSACĪJUMI UN IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, KAS
UZLIKTI REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKAM**

Recepšu zāles.

- **NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ŠO ZĀĻU
LIETOŠANU**

Nav piemērojama.

- **CITI NOSACĪJUMI**

Farmakovigilances (zāļu lietošanas drošības uzraudzības) sistēma

Reģistrācijas apliecības īpašniekam ir jānodrošina, lai pirms zāļu nonākšanas tirgū un zāļu tirdzniecības laikā būtu ieviesta un darbotos farmakovigilances sistēma, kā tas aprakstīts reģistrācijas apliecības pieteikuma 2.0 versijas 1.8.1. modulī.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks apņemas veikt pētījumus un papildu farmakovigilances pasākumus, kas sīkāk aprakstīti farmakovigilances plānā atbilstoši reģistrācijas apliecības pieteikuma 1.8.2. modulī sniegtā riska vadības plāna 1.3. versijai, un visos turpmākajos riska vadības plāna atjauninājumos, kurus apstiprinājusi Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP).

Saskaņā ar Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas vadlīnijām par cilvēkiem paredzētu zāļu riska vadības sistēmām, papildināts riska vadības plāns jāiesniedz vienlaicīgi ar nākamo periodiski atjaunojamo drošības ziņojumu (PADZ).

Turklāt papildināts riska vadības plāns ir jāiesniedz:

- ja saņemta jauna informācija, kas varētu ietekmēt esošo drošības specifikāciju, farmakovigilances plānu vai riska mazināšanas pasākumus;
- 60 dienu laikā pēc būtisku (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas;
- pēc Eiropas Zāļu aģentūras (*EMA*) pieprasījuma.

Oficiāla sērijas izlaide: saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 114. pantu ar labojumiem oficiālu sērijas izlaidi veiks valsts laboratorija vai cita šim mērķim apstiprināta laboratorija.

Zāles vairs nav reģistrētas

PIELIKUMS III

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Zāles vairs nav reģistrētas

A. MARKĒJUMA TEKSTS

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA
KASTĪTE**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

ImmunoGam 312 SV/ml šķīdums injekcijai
Immunoglobulinum humanum hepatitis B

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

Katrā ml ir 312 SV cilvēka B hepatīta imūnglobulīna, kas atbilst olbaltumvielu daudzumam 30–70 mg/ml, no kurām vismaz 96% ir G imūnglobulīns (IgG).

Vienā 1 ml flakonā ir 312 SV anti-HBs.

Vienā 5 ml flakonā ir 1560 SV anti-HBs.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: maltoze (papildinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā) un polisorbāts 80

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijai

1 flakons (312 SV/1 ml)

1 flakons (1560 SV/5 ml)

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Intramuskulārai lietošanai

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN
NEREDZAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C). Nesasaldēt.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI
IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU
(JA PIEMĒROJAMS)**

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)**13. SĒRIJAS NUMURS**

Sēr.

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

[Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts]

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMĀ UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMĀ
FLAKONA ETIĶETE**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(I)

ImmunoGam 312 SV/ml šķīdums injekcijai
Immunoglobulinum humanum hepatitis B
i.m.

2. LIETOŠANAS METODE

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

312 SV/1 ml
1560 SV/5 ml

6. CITA

Jāievieto Cangene logotips

Zāles vairs nav reģistrētas

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM

ImmunoGam 312 SV/ml šķīdums injekcijai Immunoglobulinum humanum hepatitis B

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam.
- Ja Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzu, izstāstiet to savam ārstam.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir ImmunoGam un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms ImmunoGam lietošanas
3. Kā lietot ImmunoGam
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt ImmunoGam
6. Sīkāka informācija

1. KAS IR IMMUNOGAM UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO

Kas ir ImmunoGam

ImmunoGam pieder pie zāļu grupas, kas satur Jūsu asinīs esošus imūnglobulīnus (antivielas, kas spēj pasargāt pret noteikta veida infekcijām). ImmunoGam palielinātā daudzumā satur cilvēka B hepatīta imūnglobulīnus, galvenokārt G imūnglobulīnu (IgG), ko iegūst no ASV atlasītu donoru asins plazmas.

Kādam nolūkam ImmunoGam lieto

ImmunoGam nodrošina īslaicīgu aizsardzību pret B hepatīta vīrusu, un to lieto šādos gadījumos:

- gadījumos, kad notikusi neimunizētu cilvēku (tostarp cilvēku, kuriem vakcinācijas kurss nav pabeigts, un to, kuriem nav datu par vakcināciju) nejauša saskare ar slimības ierosinātāju;
- pacientiem, kuriem tiek veikta hemodialīze, kamēr vakcīna nav iedarbojusies;
- jaundzimušajiem, kuri dzimuši mātei, B hepatīta vīrusa nēsātājai;
- cilvēkiem, kuriem nav bijusi imūna reakcija (nav nosakāmu B hepatīta antivielu) pēc vakcinācijas un kuriem nepieciešama ilgstoša profilakse, jo viņi nepārtraukti ir pakļauti inficēšanas riskam ar B hepatītu.

2. PIRMS IMMUNOGAM LIETOŠANAS

Jums NEDRĪKST ievadīt ImmunoGam šādos gadījumos

- ja Jums iepriekš ir bijusi alerģiska reakcija pret cilvēka imūnglobulīniem, citiem asins preparātiem vai kādu citu ImmunoGam sastāvdaļu;
- ja Jums ir IgA deficīts, kura dēļ bijusi alerģiska reakcija pret IgA saturošiem preparātiem.

Īpaša piesardzība, lietojot ImmunoGam, nepieciešama šādos gadījumos

Vispārīgi ar ImmunoGam saistīti brīdinājumi:

- Kopumā imūnglobulīni var izraisīt tādas blakusparādības kā drebuļi, galvassāpes, drudzis, vemšana, alerģiskas reakcijas, slikta dūša, artralģija (locītavu sāpes), zems asinsspiediens un mērenas sāpes muguras lejasdaļā.
- Pacienti regulāri jānovēro, lai konstatētu, vai neveidojas antivielas pret cilvēka B hepatīta imūnglobulīnu.
- Cilvēka B hepatīta imūnglobulīna injekcijas var izraisīt asinsspiediena pazemināšanos ar alerģisku reakciju; tas iespējams pat pacientiem, kuri panesuši iepriekšēju ārstēšanu ar imūnglobulīnu. Ja rodas aizdomas par alerģisku vai anafilaktisku reakciju, injekcija nekavējoties jāpārtrauc. Šoka gadījumā jāveic šoka standarta medikamentozā terapija.
- A imūnglobulīns: lūdzu, pastāstiet ārstam, ja Jums asinīs nav A imūnglobulīna (IgA). ImmunoGam satur nelielu daudzumu IgA. Pacientiem ar IgA deficītu var rasties alerģiska reakcija pret šīm zālēm.
- ImmunoGam satur maltozi (10% masas daļa).

Seroloģiskās pārbaudes

ImmunoGam var izraisīt dažādu pārnestu antivielu daudzuma palielināšanos, kas var dot nepatiesi pozitīvus noteiktu asins seruma analīžu rezultātus. Antivielu pārnese pret asinsgrupu antigēniem var ietekmēt arī dažu asins analīžu (piemēram, Kumbsa testa) rezultātus, nosakot allo-antivielas pret sarkanām asins šūnām.

Glikozes noteikšana asinīs

Glikozes noteikšana asinīs: lietojot ImmunoGam, glikozes līmenis asinīs jānosaka ar glikozei specifisku metodi. Tas nepieciešams, jo dažas glikozes līmeņa asinīs noteikšanas sistēmas kļūdaini uztver ImmunoGam sastāvā esošo maltozi par glikozi. Tas var dot nepatiesi paaugstinātu glikozes noteikšanas rezultātu un līdz ar to būt par iemeslu nepiemērotai insulīna lietošanai, kas var izraisīt hipoglikēmiju. Tāpat var palikt neārstēta īsta hipoglikēmija, ja hipoglikēmiju maskē nepatiesi palielināts glikozes līmeņa noteikšanas rezultāts.

Drošība pret vīrusiem

Gatavojot zāles no cilvēka asinīm vai plazmas, tiek veikti noteikti pasākumi, lai novērstu infekciju pārvešanu no asins donoriem uz pacientiem. Šie pasākumi ietver rūpīgu asins un plazmas donoru atlasi, lai izslēgtu donorus, kuri var būt infekcijas slimību nēsātāji, kā arī katras nodotās asiņu devas un plazmas apkopojumu pārbaudi, lai konstatētu vīrusu/infekciju pazīmes. Šo preparātu ražotāji asiņu vai plazmas apstrādes procesā ietver darbības, kas var padarīt neaktīvus vai likvidēt vīrusus. Tomēr, lietojot no cilvēka asinīm vai plazmas gatavotus preparātus, nevar pilnībā izslēgt infekcijas pārnese iespējamību. Tas attiecas arī uz nezināmiem vai jauniem vīrusiem vai cita veida infekcijām.

Tiek uzskatīts, ka veiktie pasākumi ir efektīvi pret apvalkotiem vīrusiem, piemēram, cilvēka imūndeficīta vīrusu (HIV), B hepatīta vīrusu un C hepatīta vīrusu.

Veiktie pasākumi var nebūt pilnīgi efektīvi pret neapvalkotiem vīrusiem, piemēram, A hepatīta vīrusu un parvovīrusu B 19.

Imūnglobulīnu lietošana nav saistīta ar A hepatīta vai parvovīrusa B19 infekcijām, iespējams, tāpēc, ka antivielas pret šīm infekcijām preparāta sastāvā ir aizsargājošā daudzumā.

Katru reizi, kad saņemat ImmunoGam devu, stingri ieteicams jūsu ārsta piezīmēs reģistrēt preparāta nosaukumu un sērijas numuru, lai saglabātu informāciju par lietotajām sērijām.

Citu zāļu lietošana

- Pastāstiet ārstam vai medmāsai par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, tai skaitā par zālēm, ko var iegādāties bez receptes, piemēram, ārstniecības augu preparātiem.
- Lūdzu, pastāstiet ārstam, ja plānojat vakcinēties vai nesen pēdējo trīs mēnešu laikā esat vakcinējies. Tas nepieciešams, jo ImmunoGam var ietekmēt reakciju pret dažām novājinātu vīrusu, piemēram, masalu, masaliņu, cūciņu un vējbaku, vakcīnām.
- Nav pieejama informācija par ImmunoGam un citu zāļu mijiedarbību.

Grūtniecība un zīdīšanas periods

Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu.

Jūsu ārsts izlems, vai ImmunoGam var lietot grūtniecības laikā un zīdīšanas periodā.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

ImmunoGam neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Svarīga informācija par kādu no ImmunoGam sastāvdaļām

ImmunoGam satur 0,16 g maltozi 500 SV devā. Tas jāņem vērā saistībā ar pacientiem, kam ir cukura diabēts.

3. KĀ LIETOT IMMUNOGAM

Jums nepieciešamo ImmunoGam daudzumu noteiks Jūsu ārsts vai medicīnas māsa. Tālāk tabulā sniegta informācija par ieteicamajām devām. Noteikti ieteicams vakcinēties pret B hepatīta vīrusu. Pirmo vakcīnu var injicēt tajā pašā dienā, kad tiek ievadīts cilvēka B hepatīta imūnglobulīns, bet tas jā dara dažādās vietās.

Indikācija	Deva	Lietošanas biežums
B hepatīta profilakse nejaušas saskares gadījumā neimunizētiem cilvēkiem	Vismaz 500 SV	Atkarībā no saskares intensitātes, pēc iespējas ātrāk pēc saskares un vēlams 24 – 72 stundu laikā.
B hepatīta imūnprofilakse pacientiem, kuriem tiek veikta hemodialīze	8 – 12 SV/kg, ne vairāk kā 500 SV	Ik pēc 2 mēnešiem, līdz notiek serokonversija pēc vakcinācijas (līdz vakcīna iedarbojas).
B hepatīta profilakse jaundzimušajiem, kuri dzimuši mātei, B hepatīta vīrusa nēsātājai, dzimšanas brīdī vai pēc iespējas ātrāk pēc piedzimšanas	30 – 100 SV/kg	B hepatīta imūnglobulīna lietošana var būt jāatkārto, līdz notiek serokonversija pēc vakcinācijas (līdz vakcīna iedarbojas)

Norādījumi par lietošanu

ImmunoGam pirms lietošanas jāsasilda līdz istabas temperatūrai (aptuveni 20 °C – 25 °C). Šķīdumam jābūt dzidram vai viegli opalescējošam, bezkrāsainam vai gaiši dzeltenam, praktiski bez svešu daļiņu nogulsniem. Nelietojiet duļķainus vai nogulsnes saturošus šķīdumus.

Intramuskulārai lietošanai ImmunoGam jāinjicē pleca augšējā daļā (deltveida muskulī) vai augšstilba priekšējā labajā daļā jaundzimušam bērnam.

Ja jāievada liels tilpums (vairāk nekā 2 ml bērniem un vairāk nekā 5 ml pieaugušajiem), ImmunoGam ieteicams ievadīt dalītās devās dažādās vietās.

Kad vienlaikus jāveic vakcinācija, imūnglobulīns un vakcīna jāievada divās dažādās vietās.

Ja lietots vairāk ImmunoGam, nekā ieteicams

Informācija par pārdozēšanu nav pieejama. Ievadot ImmunoGam intramuskulāri, vienīgās pārdozēšanas izpausmes varētu būt sāpes un jutīgums injekcijas vietā.

4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tāpat kā citas zāles, ImmunoGam var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Turpmāk tekstā uzskaitīto blakusparādību sastopamības biežums ir izteikts ar šādu biežuma novērtējumu:

- ļoti bieži (ietekmē vairāk nekā 1 no 10 lietotājiem);
- bieži (ietekmē 1 līdz 10 lietotājus no 100);
- retāk (ietekmē 1 līdz 10 lietotājus no 1 000);
- reti (ietekmē 1 līdz 10 lietotājus no 10 000);
- ļoti reti (ietekmē mazāk nekā 1 no 10 000 lietotājiem);
- nav zināms (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Nevēlamās blakusparādības, par kurām ziņots klīniskajos pētījumos ar ImmunoGam, kas ievadīts intramuskulāri (injicēts muskulī), un kas tiek uzskatītas par saistītām ar ImmunoGam lietošanu, ir retāk sastopamas (ietekmē 1 līdz 10 lietotājus no 1 000). Par šīm nevēlamajām blakusparādībām ir ziņots pirmo 7 dienu laikā pēc ImmunoGam saņemšanas: slikta dūša, nespēks, sacietējums (pietūkums un sabiezējums) injekcijas vietā, slikta pašsajūta, sāpes, drudzis, locītavu sāpes, muguras sāpes, muskuļu sāpes, galvassāpes un reibonis.

Turpmāk minētās blakusparādības var būt **nopietnas**, un tās ir dažreiz novērotas.

- **Alerģiska reakcija:** pēc šo zāļu ievadīšanas Jums var rasties alerģiska reakcija. Ja Jums pēc ImmunoGam ievadīšanas rodas kāds no šiem simptomiem, lūdzu, nekavējoties pastāstiet to ārstam:
 - nātrene, ādas piesārtums vai izsitumi, specifisku apvidu, piemēram, injekcijas vietas vai sejas, pietūkums;
 - saspringuma sajūta krūtīs, elpas trūkums, sēkšana;
 - strauja sirdsdarbības ātruma palielināšanās, pēkšņa asinsspiediena pazemināšanās un/vai šoks.Šie simptomi var būt agrīnas alerģiskas reakcijas pazīmes. Atkarībā no alerģiskās reakcijas veida un smaguma pakāpes, ārsts Jums var veikt papildu ārstēšanu vai izlemt injekciju nekavējoties pārtraukt.

Intramuskulāras ievades gadījumā dažkārt injekcijas vietā var rasties nepatīkama sajūta, piemēram, lokāls sāpīgums vai jutīgums. Pacientiem ar smagu trombocitopēniju vai asinsreces traucējumiem, kas ir kontrindikācijas intramuskulārai injekcijai, ImmunoGam drīkst ievadīt tikai tad, ja paredzamais ieguvums attaisno iespējamo risku.

Ja novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzam par tām izstāstīt ārstam, medicīnas māšai vai farmaceitam.

5. KĀ UZGLABĀT IMMUNOGAM

- Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.
- Nelietot ImmunoGam pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes un kastītes. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.
- Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).
- Nesasaldēt
- Uzglabāt flakonu kastītē, lai pasargātu no gaismas.
- Nelietot ImmunoGam, ja šķīdums izskatās duļķains un satur nogulsnes. Zāles nedrīkst izmest kopā ar saimniecības atkritumiem vai kanalizācijā. Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA

Ko ImmunoGam satur

- Aktīvā viela ir cilvēka B hepatīta imūnglobulīns. ImmunoGam ir pieejams 1 ml vai 5 ml flakonā, kas satur 30 – 70 mg/ml cilvēka plazmas olbaltumvielu, no kurām 96% (312 SV/ml) ir G imūnglobulīns (IgG).
- Citas sastāvdaļas ir maltoze un polisorbāts 80.

ImmunoGam ārējais izskats un iepakojums

ImmunoGam ir šķīdums injekcijām stikla flakonā. Tas ir dzidrs vai viegli opalescējošs, bezkrāsains vai gaiši dzeltens šķidrums.

Iepakojumā ir 1 flakons.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Cangene Europe Limited

Parkshot House

5 Kew Road

Richmond, Surrey TW9 2PR

Lielbritānija

Tālrunis: +44 (0) 208 334 8527

Fakss: +44 (0) 208 334 8557

Ražotājs

Cangene Corporation

155 Innovation Drive,

Winnipeg, MA

R3T 5Y3

Kanāda

Šī lietošanas instrukcija akceptēta:

Papildinformācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē: <http://www.ema.europa.eu>

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai medicīnas vai veselības aprūpes profesionāļiem:

Devas

- B hepatīta profilakse neimunizētu cilvēku nejaušas saskares gadījumā ar slimības ierosinātāju: vismaz 500 SV, atkarībā no saskares intensitātes, pēc iespējas ātrāk pēc saskares, vēlams 24 – 72 stundu laikā.
- B hepatīta imūnprofilakse hemodializētiem pacientiem: 8 – 12 SV/kg, ne vairāk kā 500 SV, ik pēc 2 mēnešiem, līdz notiek serokonversija pēc vakcinācijas.
- B hepatīta profilakse jaundzimušajiem, kuri dzimuši mātei, B hepatīta vīrusa nēsātājai, dzimšanas brīdī vai pēc iespējas ātrāk pēc piedzimšanas: 30 – 100 SV/kg. B hepatīta imūnglobulīna lietošana var būt jāatkārto, līdz notiek serokonversija pēc vakcinācijas.

Visos šajos gadījumos ļoti ieteicams veikt vakcināciju pret B hepatītu. Pirmo vakcīnu var injicēt tajā pašā dienā, kad tiek ievadīts cilvēka B hepatīta imūnglobulīns, bet tas jā dara dažādās vietās.

Cilvēkiem, kuriem nav bijusi imūnā atbilde (nav nosakāmu B hepatīta antivielu) pēc vakcinācijas un kuriem nepieciešama ilgstoša profilakse, var apsvērt 500 SV ievadīšanu pieaugušajiem un 8 SV/kg ievadīšanu bērniem ik pēc 2 mēnešiem; tiek uzskatīts, ka minimālais aizsargājošais antivielu titrs ir 10 mSV/ml.

Jāapsver arī intramuskulāri ievadāmā cilvēka B hepatīta imūnglobulīna deva un dozēšanas shēmas, kas ieteiktas citās oficiālās vadlīnijās.

Lietošanas veids

ImmunoGam jāievada intramuskulāri.

Ja nepieciešams liels tilpums (>2 ml bērniem vai >5 ml pieaugušajiem), to ieteicams ievadīt dalītu devu veidā dažādās vietās.

Kad vienlaikus jāveic vakcinācija, imūnglobulīns un vakcīna jāievada divās dažādās vietās.

Norādījumi par sagatavošanu lietošanai, lietošanu un iznīcināšanu

ImmunoGam pirms lietošanas jāsasilda līdz istabas temperatūrai (aptuveni 20 °C – 25 °C).

Šķīdumam jābūt dzidram vai viegli opalescējošam, bezkrāsainam vai gaiši dzeltenam. Nelietojiet duļķainus vai nogulsnes saturošus šķīdumus. Neizlietotās zāles vai izlietotos materiālus jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.