

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

ImmunoGam 312 IU/ml, soluzzjoni għall-injezzjoni.

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml fih 312 IU/ml ta' immunoglobulina tal-epatite B umana, li jikkorrispondu għal kontenut ta' proteina ta' 30-70 mg/ml li minnu, 96% hu Immunoglobulina G (IgG).

Kunjett wiehed fih 312 IU ta' anti-HBs f'1 ml

Kunjett wiehed fih 1560 IU ta' anti-HBs f'5 ml

Is-sottoklassijiet ta' immunoglobulina IgG huma:

IgG1: 64-67%

IgG2: 25-27%

IgG3: 7-9%

IgG4: 0.1-0.3%

Il-kontenut ta' IgA hu inqas minn 40 mikrogramma/ml.

Għal-lista kompleta ta' sustanzi mhux attivi, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni.

ImmunoGam hu soluzzjoni ċara sa kemm kemm opalexxenti, u bla kulur jew likwidu isfar ċar.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Immunoprofilassi ta' Epatite B

- F'każ ta' espożizzjoni aċċidentali f'persuni mhux imlaqqma (li jinkludu persuni li t-tilqima tagħhom ma tkunx kompleta jew li l-istat tagħha ma jkunx magħruf).
- F'pazjenti emodjalizzati, sakemm it-tilqima tkun saret effettiva.
- Fit-tarbija tat-twelid ta' omm li jkollha virus tal-epatite B.
- F'persuni li ma wrewx rispons immuni (l-ebda antikorpi għal epatite B li jistgħu jitkejlu) wara t-tilqima u li għalihom il-prevenzjoni kontinwa hi meħtieġa minhabba r-riskju kontinwu li jiġu infettati b'epatite B.

Għandha tingħata konsiderazzjoni wkoll lill-gwida uffiċjali dwar l-użu adattat ta' immunoglobulina tal-epatite B umana għall-użu ġol-muskoli.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Požoloġija

- Prevenzjoni ta' epatite B f'każ ta' espożizzjoni aċċidentali f'persuni mhux imlaqqma: Mill-inqas 500 IU, skont l-intensità tal-espożizzjoni, kemm jista' jkun malajr wara l-espożizzjoni, u preferibbilment fi żmien 24 - 72 siegħa.
- Immunoprofilassi ta' epatite B f'pazjenti emodjalizzati: 8-12 IU/kg b'massimu ta' 500 IU, kull xahrejn sas-serokonverżjoni wara t-tilqima.
- Prevenzjoni ta' epatite B fit-tarbija tat-twelid ta' omm li jkollha virus tal-epatite B, mat-twelid jew kemm jista' jkun malajr wara t-twelid: 30-100 IU/kg. L-ghoti tal-immunoglobulina ta' epatite B jista' jkollha bżonn tiġi ripetuta sas-serokonverżjoni wara t-tilqima.

F'dawn is-sitwazzjonijiet kollha, it-tilqima kontra l-virus tal-epatite B hi rakkomandata bil-qawwa. L-ewwel doża tat-tilqima tista' tiġi injettata fl-istess jum meta tingħata l-immunoglobulina tal-epatite B umana, iżda f'siti differenti.

F'persuni li ma wrewx rispons immuni (l-ebda antikorpi għal epatite B li jistgħu jitkejlu) wara t-tilqima, u li għalihom il-prevenzjoni kontinwa hi mehtieġa, l-ghoti ta' 500 IU lil adulti u 8 IU/kg lit-tfal kull xahrejn jista' jiġi kkunsidrat; titre ta' antikorp protettiv minimu hu kkunsidrat li hu 10 mIU/ml.

Għandha tingħata konsiderazzjoni wkoll lid-doża u lill-iskedi tad-doża għal immunoglobulina tal-epatite B umana biex tintuża għol-muskoli, rakkomandata fi gwida uffiċjali oħra.

Metodu ta' kif għandu jingħata

ImmunoGam għandu jingħata għol-muskoli.

Jekk volum kbir (>2 ml għat-tfal jew >5 ml għall-adulti) ikun mehtieġ, hu rakkomandat li tagħti dan l-ammont f'doża maqsuma f'siti differenti.

Meta tilqima fl-istess hin tkun mehtieġa, l-immunoglobulina u t-tilqima għandhom jingħataw f'żewġ siti differenti.

Jekk l-ghoti għol-muskoli jkun kontra-indikat (disturbi ta' hruġ ta' demm), l-injezzjoni tista' tingħata taħt il-gilda jekk ma jkun hemm l-ebda prodott mediċinali li jista' jingħata għol-vina. Madankollu, għandu jiġi nnutat li m'hemm l-ebda dejta dwar effikaċja klinika biex tappoġġja l-ghoti permezz tar-rotta taħt il-gilda.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għal xi wiehed mill-komponenti.

Sensittività eċċessiva għal immunoglobulini umani, speċjalment f'każijiet rari ta' deficijenza ta' IgA, meta l-pazjent ikollu antikorpi kontra IgA.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Kun żgur li ImmunoGam ma jinghatax go vina jew arterja, minhabba r-riskju ta' xokk.

Jekk il-pazjent ikun carrier ta' HBsAg, m'hemm l-ebda benefiċċju fl-ghoti ta' dan il-prodott.

Reazzjonijiet reali ta' sensitività eċċessiva huma rari.

ImmunoGam fih kwantità żgħira ta' IgA (inqas minn 40 mikrogramma/ml). Individwi li għandhom defiċjenza fl-IgA għandhom il-potenzjal li jiżviluppaw antikorpi IgA u jista' jkollhom reazzjonijiet anafilattiċi wara l-ghoti ta' komponenti tad-demmi li jkun fihom l-IgA. Għalhekk, it-tabib għandu jiżen il-benefiċċju tal-kura b' ImmunoGam kontra r-riskju potenzjali ta' reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva.

B'mod rari, l-immunoglobulina tal-epatite B umana tista' tikkaguna tnaqqis fil-preSSIONI tad-demmi b'reazzjoni anafilattika, anki f'pazjenti li ttolleraw kura b'immunoglobulina fil-passat.

Suspett ta' reazzjonijiet allergiċi jew anafilattiċi jehtieg it-twaqqif immedjat tal-injezzjoni. F'każ ta' xokk, il-kura medika standard għal xokk għandha tkun implimentata.

Miżuri standard biex jiġu evitati infezzjonijiet li jirriżultaw mill-użu ta' prodotti mediċinali ppreparati minn demmi jew plazma umana jinkludu l-għażla tad-donaturi, screening ta' donazzjonijiet individwali u ta' pools tal-plazma għal markaturi speċifiċi ta' infezzjoni u l-inklużjoni ta' miżuri effettivi fil-proċess tal-manifattura għall-inattivazzjoni/tnehhija ta' viruses. Minkejja dan, meta jinghataw prodotti mediċinali ppreparati minn demmi jew plazma umana, il-possibbiltà li organiżmi infettivi jiġu trasmessi, ma tistax tiġi eskluża għal kollox. Dan japplika wkoll għal viruses u patoġeni oħrajn mhux magħrufa jew godda.

Il-miżuri mehuda huma kkunsidrati li huma effettivi għal viruses *enveloped* bħal HIV, HBV u HCV.

Il-miżuri li jittiehdu jista' jkollhom effett limitat kontra viruses *non-enveloped* bħal HAV u parvovirus B19.

Hemm esperjenza klinika rassiguranti dwar in-nuqqas ta' trasmissjoni ta' epatite A jew parvovirus B19 b'immunoglobulini, u hu ssopnut ukoll li l-kontenut tal-antikorpi jagħti kontribut importanti lis-sigurtà virali.

Hu rakkomandat bil-qawwa li kull darba li jinghata ImmunoGam lil pazjent, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott mediċinali jiġu rreġistrati sabiex tinżamm rabta bejn il-pazjent u l-lott tal-prodott mediċinali.

ImmunoGam fih 0.16 g ta' maltose f'doża ta' 500 IU. Dan għandu jiġi kkunsidrat f'pazjenti b'dijabete mellitus.

4.5 Prodotti mediċinali oħra li ma jaqblux ma' dan il-prodott u affarijiet oħra li jistghu jibdlu l-effett farmaċewtiku tal-prodott

Tilqim b'virus ħaj attenwat

L-ghoti tal-immunoglobulini jista' jinterferixxi mal-iżvilupp ta' rispons immuni għal tilqim b'virus ħaj attenwat, bħal hosba Germaniża, gattone, hosba, u l-ġidri r-riħ għal perjodu ta' 3 xhur.

Wara l-ghoti ta' dan il-prodott mediċinali, għandu jithalla jghaddi intervall ta' mill-inqas 3 xhur qabel it-tilqima b'vaċċini b'viruses ħajjin attenwati.

L-immunoglobulina kontra l-epatite B umana għandha tinghata minn tlieta sa erba' ġimghat wara t-tilqima b'din it-tilqima ħajja attenwata; fil-każ li l-ghoti tal-immunoglobulina tal-epatite B umana jkun essenzjali fi żmien tlieta sa erba' ġimghat wara t-tilqima, allura t-tilqima mill-ġdid għandha titwettagħ tliet xhur wara l-ghoti tal-immunoglobulina tal-epatite B umana.

Interferenza mal-ittestjar

Ittestjar seroloġiku

Wara l-injezzjoni tal-immunoglobulina, iż-żieda temporanja tad-diversi antikorpi li jkunu ttrasferiti b' mod passiv fid-demm tal-pazjent, tista' tirriżulta f' riżultati pożittivi fl-ittestjar seroloġiku, li jqarrqu b' dak li jkun.

It-trasmissjoni passiva ta' antikorpi lil antigeni eritroċiti, eż. A, B, D, tista' tinterferixxi ma' xi testijiet seroloġiċi għal allo-antikorpi taċ-ċelluli homor (eż. it-test ta' Coombs).

Ittestjar tal-glucose fid-demm

Xi tipi ta' sistemi ta' ttestjar ta' glucose fid-demm (pereżempju, dawk ibbażati fuq il-metodi glucose dehydrogenase pyrroloquinolinequinone (GDH-PQQ) jew glucose-dye-oxidoreductase) jinterpretaw b' mod falz il-maltose li jkun hemm f' ImmunoGam bħala glucose. Dan jista' jirriżulta f' riżultati għolja foloz tal-glucose u konsegwentement fl-ghoti ta' insulina li ma jkunx adattat, li jirriżulta f' ipoglicemija li tkun ta' periklu għall-hajja. Flimkien ma' dan, każijiet ta' ipoglicemija reali jistghu jibqghu mhux ikkurati jekk l-istat ipoglikemiku jinheba minn riżultati għolja foloz tal-glucose. Għaldaqstant, meta jingħata ImmunoGam jew prodotti parenterali oħrajn li jkun fihom il-maltose, il-kejl tal-glucose fid-demm għandu jsir b' metodu li jkun speċifiku għall-glucose. L-informazzjoni dwar il-prodott tas-sistemi li jittestjaw il-glucose fid-demm, li jinkludu dawk bl-istrixxi tat-test, għandha tiġi evalwata bl-attenzjoni biex jiġi stabbilit jekk is-sistema hix adattata għall-użu ma' prodotti parenterali li jkun fihom il-maltose. Jekk ikun hemm kwalunkwe incertezza, il-manifattur tas-sistema tal-ittestjar għandu jiġi kkuntattjat biex jiġi stabbilit jekk is-sistema hix adattata għall-użu ma' prodotti parenterali li jkun fihom il-maltose.

4.6 Tqala u treddigh

Tqala

Is-sigurtà ta' dan il-prodott mediċinali għall-użu waqt it-tqala fil-bniedem ma kinitx stabbilita fi provi kliniċi kkontrollati. L-esperjenza klinika bl-immunoglobulini tissuggerixxi li l-ebda effetti ta' hsara m'huma mistennija matul il-kors tat-tqala, jew fuq il-fetu u t-tarbija tat-twelid.

Treddigh

L-immunoglobulini jitnehhew fil-halib iżda l-ebda effetti li jagħmlu l-hsara fuq it-tarbija tat-twelid mhuma mistennija.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

L-ebda effetti fuq il-hila biex issuq u tuża l-magni ma kienu osservati.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

B' mod ġenerali għal prodotti b' immunoglobulini, reazzjonijiet avversi bħal tertir ta' bard, uġiġh ta' ras, deni, rimettar, reazzjonijiet allergiċi, nawseja, artralġja, pressjoni tad-demm baxxa u wġiġh moderat fin-naħa t' isfel tad-dahar jistghu jsejnhu kultant.

Effetti mhux mixtieqa relatati li jseħhu fi żmien 7 ijiem mill-ghoti ta' ImmunoGam, minn provi kliniċi li sara bl-użu tal-ghoti ġol-muskoli, qed jintwerew hawn taht:

Sistema tal-klassi tal-organi MedDRA	Effetti mhux mixtieqa	Kategorija ta' frekwenza tal-ADR*
Disturbi fis-sistema nervuża	Ugħigh ta' ras	Mhux komuni (≥1/1,000 sa <1/100)
Disturbi vaskulari	Sturdament	Mhux komuni (≥1/1,000 sa <1/100)
Disturbi gastro-intestinali	Nawseja	Mhux komuni (≥1/1,000 sa <1/100)
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi	Artralġja, ugħigh fid-dahar, mijalġja	Mhux komuni (≥1/1,000 sa <1/100)
Disturbi ġenerali u kundizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Gheja kbira, ebusija, telqa, ugħigh, deni	Mhux komuni (≥1/1,000 sa <1/100)

* Il-frekwenza kienet stabbilita billi intużaw il-kriterji li ġejjin: komuni ħafna (≥1/10); komuni (≥1/100 sa <1/10); mhux komuni (≥1/1,000 sa <1/100).

Esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq:

L-ebda avvenimenti avversi ma kienu rrapportati waqt l-użu wara li ImmunoGam tpoġġa fis-suq għal Immunoprofilassi ta' indikazzjoni ta' Epatite B.

Għas-sigurtà fir-rigward ta' agenti trasmissibbli, ara sezzjoni 4.4.

4.9 Doża eċċessiva

L-ebda każ ta' doża eċċessiva ma ġie rrapportat.

5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

5.1 Taghrif farmakodinamiku

Kategorija farmakoterapewtika: Immunoglobulina ta' epatite B, Kodiċi ATC: J06BB04

L-immunoglobulina tal-epatite B umana primarjament fiha immunoglobulina G (IgG) b'kontenut speċifikament għoli ta' antikorpi kontra antigen tal-wiċċ tal-virus ta' epatite B (HBsAg).

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Immunoglobulina tal-epatite B umana għall-użu ġol-muskoli hi bijodisponibbli fiċ-ċirkolazzjoni tal-pazjent wara dewmien ta' 2 – 3 ijiem.

ImmunoGam għandu half-life tal-eliminazzjoni ta' 3 – 4 ġimgħat. Din il-half-life tista' tvarja minn pazjent għall-iehor.

IgG u kumplessi IgG jtkissru fiċ-ċelluli fis-sistema retikuloendoteljali.

5.3 Taghrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà tal-medicina

L-immunoglobulini huma komponent normali fil-ġisem tal-bniedem. Fl-annimali, ittestjar għal tossiċità akuta m'għandu l-ebda rilevanza għax dozi oghla jirriżultaw f'tagħbija żejda. L-ittestjar dwar it-tossiċità ta' dozi ripetuti u t-tossiċità embrijo-fetali mhumiex prattikabbli minhabba l-induzzjoni ta', u l-interferenza mal-antikorpi. L-effetti tal-prodott mediċinali fuq is-sistema immuni tat-tarbija tat-twelid ma kinux studjati.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

Maltose
Polysorbate 80

6.2 Inkompatibilitajiet

Dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn blief daww imsemmija f'sezzjoni 6.6.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fi friġġ (2°C – 8°C). Tagħmlux fil-friża.

Żomm il-kunjett fil-kaxxa tal-kartun biex tilqa' mid-dawl.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm go fih

ImmunoGam hu fornut f'kunnett tal-ħġieġ ta' Tip I, b'tapp tal-lastku ta' siliconized bromobutyl, sigill tal-aluminju u għatu tal-plastik flip-off. Kunnett wiehed f'kull pakkett.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniġġar ieħor

ImmunoGam għandu jithalla jilhaq it-temperatura tal-kamra (madwar 20°C sa 25°C) qabel l-użu.

Is-soluzzjoni għandha tkun ċara jew ftit opalesxenti u bla kulur jew isfar ċar. Soluzzjonijiet li jkunu mċajprin jew li jkollhom xi depożiti m'għandhomx jintużaw.

Kull fdal tal-prodott li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali.

7. ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Cangene Europe Limited
Parkshot House
5 Kew Road
Richmond, Surrey TW9 2PR
Ir-Renju Unit

8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TA' L-AWTORIZZAZZJONI

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinsab fuq il-website ta' l-Aġenzija Ewropeja dwar il-Mediċini
<http://www.ema.europa.eu>

ANNESS II

- A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U
DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA
RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KUNDIZZJONIJIET TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID
FIS-SUQ**

A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanza bijoloġika attiva

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

Isem u indirizz tal-manifatturi responsabbli għall-hruġ tal-lott

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

B. KUNDIZZJONIJIET TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

- **KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FUQ IL-FORNIMENT U L-UŻU IMPOSTI FUQ ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Prodott mediċinali jingħata bir-riċetta tat-tabib.

- **KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU MINGHAJR PERIKLU U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Ma jghoddx f'dan il-każ.

- **KUNDIZZJONIJIET OHRA**

Sistema ta' farmakovigilanza

Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq irid jiżgura li s-sistema ta' farmakovigilanza, kif deskritta f'verzjoni 2.0 ipprezentata f'Modulu 1.8.1, tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq tkun fis-seħh u tiffunzjona qabel u waqt li l-prodott ikun fuq is-suq.

Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq huwa obligat li jwettaq l-istudji u attivitajiet addizzjonali ta' farmakovigilanza deskritti fil-Pjan tal-Farmakovigilanza, kif maqbul f'verzjoni 1.3 tal-Pjan dwar l-Immanigġjar tar-Riskju (RMP) ipprezentat f'Modulu 1.8.2. tal-Applikazzjoni tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq, u kwalunkwe aġġornamenti sussegwenti tal-RMP li kienu maqbula mis-CHMP.

Skont il-Linja Gwida CHPM dwar is-Sistemi tal-Immanigġjar tar-Riskju għal prodotti mediċinali għall-użu uman, l-RMP aġġornat għandu jkun sottomess fl-istess hin mar-Rapport Perjodiku dwar l-Aġġornament tas-Sigurtà (*Periodic Safety Update Report - PSUR*) li jkun imiss.

Flimkien ma' dan, RMP agġornat għandu jkun sottomess

- Meta tasal informazzjoni ġdida li jista' jkollha impatt fuq l-Ispeċifikazzjonijiet tas-Sigurta', fuq il-Pjan ta' Farmakovigilanza jew fuq l-attivitajiet ta' minimizzazzjoni tar-riskju;
- Fiż-żmien 60 jum minn meta jintlahaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskju);
- Fuq talba tal-EMA

Hruġ tal-lott uffiċjali: skont Artiklu 114 tad-Direttiva 2001/83/KE kif emendata, il-hruġ tal-lott uffiċjali jsir minn laboratorju tal-Istat jew laboratorju ieħor li jigi mahtur għal dak il-ghan.

ANNESS III

TIKKETTA U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
KARTUNA TA' BARRA**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

ImmunoGam 312 IU/ml, soluzzjoni għall-injezzjoni
Immunoglobulina tal-Epatite B umana

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull ml fih 312 IU ta' Immunoglobulina tal-Epatite B Umana li jikkorrispondu għal kontenut ta' proteina ta' 30-70 mg/ml b'mill-inqas 96% ta' Immunoglobulina G (IgG).
Kunjett wiehed ta' 1 ml fih 312 IU ta' anti-HBs.
Kunjett wiehed ta' 5 ml fih 1560 IU ta' anti-HBs.

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Sustanzi mhux attivi: Maltose (ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni) u polysorbate 80

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-Injezzjoni
1 kunjett (312 IU/1ml)
1 kunjett (1560 IU/5ml)

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal ġol-muskoli

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlahaqx u ma jidhix mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

Jis:

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi friġġ (2°C – 8 °C). Tagħmlux fil-friza.

**10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI
JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Cangene Europe Limited
Parkshot House
5 Kew Road
Richmond, Surrey TW9 2PR
Ir-Renju Unit

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta tat-tabib

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata]

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAL-KUNJETT**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

ImmunoGam 312 IU/ml, soluzzjoni għall-injezzjoni
Immunoglobulina tal-Epatite B umana
IM

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

3. DATA TA' META JISKADI

Jis:

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

5. IL-KONTENUT SKOND IL-PIŻ, VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

312 IU/1 ml
1560 IU/5 ml

6. OHRAJN

Biex jiddaħhal il-Logo ta' Cangene

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF: INFORMAZZJONI GHAL MIN QED JAGHMEL UŻU MINNU

ImmunoGam 312 IU/ml, soluzzjoni għall-injezzjoni Immunoglobulina tal-Epatite B umana

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib tiegħek.
- Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnotta xi effetti sekondarji li m'humiex imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib tiegħek.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhum ImmunoGam u għalxiex jintuża
2. Qabel ma tirċievi ImmunoGam
3. Kif jingħata ImmunoGam
4. Effetti sekondarji li jista' jkollu
5. Kif tahżen ImmunoGam
6. Aktar tagħrif

1. X'INHU IMMUNOGAM U GHALXIEX JINTUŻA

X'inhum ImmunoGam

ImmunoGam jappartjeni għal grupp ta' medicini li fihom l-immunoglobulini (antikorpi li jistgħu jiproteġu kontra ċerti infezzjonijiet), li huma preżenti fid-demm tiegħek. ImmunoGam fih livelli miżjuda ta' immunoglobulini tal-epatite B umana, primarjament immunoglobulina G (IgG), u jinkiseb mill-plażma fid-demm ta' donaturi mill-Istati Uniti tal-Amerika li jkunu ġew skrinjati.

Għalxiex jintuża ImmunoGam

ImmunoGam jipprovdi protezzjoni kontra l-virus tal-epatite B għal perjodu qasir ta' zmien. ImmunoGam jintuża biex jikkura dawn li ġejjin:

- Espożizzjoni aċċidentali f'persuni mhux imlaqqma (li jinkludu persuni li t-tilqima tagħhom ma tkunx kompleta jew li l-istat tagħha ma jkunx magħruf).
- Pazjenti emodjalizzati, sakemm it-tilqima tkun saret effettiva.
- Trabi tat-twelid ta' omm li jkollha virus tal-epatite B.
- Persuni li ma wrewx rispons immuni (l-ebda antikorpi għal epatite B li jistgħu jitkejlu) wara t-tilqima, u li għalihom il-prevenzjoni kontinwa hi meħtieġa minhabba r-riskju kontinwu li jiġu infettati b'epatite B.

2. QABEL MA TIRĊIEVI IMMUNOGAM

M'GHANDEKX tingħata ImmunoGam

- jekk fil-passat tkun żviluppajt reazzjoni allergika għal immunoglobulini umani, għal prodotti oħrajn tad-demm jew għal kwalunkwe ingredjenti oħrajn ta' ImmunoGam.
- jekk għandek nuqqas ta' IgA b'tali mod li tkun żviluppajt reazzjoni allergika għal prodotti li jkun fihom IgA.

Oqghod attent hafna b'ImmunoGam

Twissijiet ġenerali marbuta ma' ImmunoGam:

- B'mod ġenerali, l-immunoglobulini jikkawżaw reazzjonijiet avversi bħal tertir ta' bard, uġigh ta' ras, deni, rimettar, reazzjonijiet allergiċi, nawseja, artralġja (uġigh fil-gogi), pressjoni tad-demmi baxxa u wġigh moderat fin-naħa t'isfel tad-dahar.
- Il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati għal antikorpi kontra l-immunoglobulina tal-epatite B umana regolament.
- L-injezzjonijiet tal-immunoglobulina tal-epatite B umana jistgħu jikkawżaw tnaqqis fil-pressjoni tad-demmi b'reazzjoni allergika, anki f'pazjenti li ttolleraw kuri bl-immunoglobulina fil-passat. Suspett ta' reazzjonijiet allergiċi jew anafilattiċi jehtieg it-twaqqif immedjat tal-injezzjoni. F'każ ta' xokk, il-kura medika standard għal xokk għandha tkun implimentata.
- Immunoglobulina A: Jekk jogħġbok għid lit-tabib tiegħek jekk id-demmi tiegħek ma fihx immunoglobulina A (IgA). ImmunoGam fih ammonti żgħir ta' IgA. Pazjenti li għandhom nuqqas ta' IgA jistgħu jiżviluppaw reazzjoni allergika għal din il-medicina.
- ImmunoGam fih il-maltose (10% w/w).

Ittestjar Serologiku

ImmunoGam jista' jikkawża zieda ta' diversi antikorpi ttrasferiti, li għal certi testijiet tas-serum fid-demmi tista' tirriżulta f'riżultati pożittivi li jqarrqu. Flimkien ma' dan, it-trasmissjoni ta' antikorpi lil antiġeni ta' grupp tad-demmi tista' tinterferixxi ma' xi testijiet tad-demmi għal allo-antikorpi taċ-ċelluli homor (eż. it-test ta' Coombs).

Ittestjar tal-Glucose fid-Demmi

Ittestjar tal-glucose fid-demmi: meta jingħata ImmunoGam, il-kejl tal-glucose fid-demmi għandu jsir b'metodu li jkun speċifiku għall-glucose. Dan hu minhabba li xi tipi ta' sistemi ta' ttestjar ta' glucose fid-demmi jinterpretaw b'mod falz il-maltose li jkun hemm f'ImmunoGam bħala glucose. Dan jista' jirriżulta f'riżultati għolja foloz tal-glucose u konsegwentement fl-ghoti ta' insulina li ma jkunx adattat, li jirriżulta f'ipoglicemija. Flimkien ma' dan, każijiet ta' ipoglicemija reali jistgħu jibqgħu mhux ikkurati jekk l-istat ipoglikemiku jinheba minn riżultati għolja foloz tal-glucose.

Sigurtà Virali

Meta l-medicini jkunu magħmulin minn demmi jew plazma umana, jittiehdu certi miżuri biex jiġi evitat li jgħaddu infezzjonijiet minn donaturi tad-demmi li pazjenti. Dawn jinkludu l-għazla bir-reqqa ta' donaturi tad-demmi u tal-plazma, biex jiġi żgurat li dawk li qegħdin f'riskju li jkollhom infezzjonijiet ikunu esklużi, u l-ittestjar ta' kull ghotja u ta' pools ta' plazma għal sinjali ta' virus/infezzjonijiet. Il-manifatturi ta' dawn il-prodotti jinkludu wkoll miżuri fl-ipproċessar tad-demmi jew tal-plazma, li jistgħu jiddizattivaw jew inehhu l-viruses. Minkejja dawn il-miżuri, meta jingħataw medicini ppreparati minn demmi jew plazma umana, il-possibbiltà li tgħaddi xi infezzjoni ma tistax tiġi eskluża għal kollox. Dan japplika wkoll għal kwalunkwe viruses mhux magħrufa jew godda, jew tipi oħrajn ta' infezzjonijiet.

Il-miżuri li jittiehdu huma kkunsidrati li huma effettivi għal viruses *enveloped* bħal virus tal-immunodeficienza umana (HIV), il-virus tal-epatite B u l-virus tal-epatite C.

Il-miżuri li jittiehdu jista' jkollhom effett limitat kontra viruses *non-enveloped* bħal virus tal-epatite A u parvovirus B19.

L-immunoglobulini ma kinux assoċjati ma' infezzjonijiet ikkawżati minn epatite A jew parvovirus B19, possibbilment minhabba li l-antikorpi kontra dawn l-infezzjonijiet, li jinsabu fil-prodott, huma protettivi.

Hu rakkomandat bil-qawwa li kull darba li tingħata doża ta' ImmunoGam, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott jiġu rreġistrati fin-noti tat-tabib tiegħek sabiex jinżamm rekord tal-lottijiet li jintużaw.

Meta tuża mediċini oħra

- Jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-infermiera tiegħek jekk qiegħed tiehu jew haadt dan l-aħħar xi mediċini oħra, anki dawk mingħajr riċetta, eż. mediċini li ġejjin mill-ħxejjex.
- Jekk jogħġbok informa lit-tabib tiegħek jekk qed tippjana li tirċievi tilqima jew jekk dan l-aħħar fl-aħħar tliet xhur, haadt tilqima. Dan hu minhabba li ImmunoGam jista' jinterferixxi mar-rispons għal xi tilqim attenwat, bħal hosba, hosba Ġermaniża, gattone, u ġidri r-rih.
- M'hemm l-ebda dejta disponibbli dwar l-interazzjonijiet ta' ImmunoGam ma' mediċini oħrajn.

Tqala u treddigh

Itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tiehu xi mediċina.

It-tabib tiegħek ser jiddeċiedi jekk ImmunoGam jistax jintuża matul it-tqala u meta tkun tredda'.

Sewqan u thaddim ta' magni

ImmunoGam m'għandu l-ebda effett fuq il-hila tiegħek li ssuq jew tuża l-magni.

Tagħrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' ImmunoGam

ImmunoGam fih 0.16 g ta' maltose f'doża ta' 500 IU. Dan għandu jiġi kkunsidrat f'pazjenti b'dijabete mellitus.

3. KIF JINGHATA IMMUNOGAM

Il-kwantità ta' ImmunoGam li ser ikollok bżonn ser tiġi stabbilita mit-tabib jew infermiera tiegħek. It-tabella hawn taht tipprovdi doża rakkomandata. It-tilqima kontra l-virus tal-epatite B hi rakkomandata bil-qawwa. L-ewwel doża tat-tilqima tista' tiġi injettata fl-istess jum meta tingħata l-immunoglobulina tal-epatite B umana, iżda f'siti differenti.

Indikazzjoni	Doża	Frekwenza tal-Għoti
Prevenzjoni ta' epatite B f'każ ta' espożizzjoni aċċidentali f'persuni mhux imlaqqma	Mill-inqas 500 IU	skont l-intensità ta' espożizzjoni, kemm jista' jkun malajr wara espożizzjoni, u preferibbilment fi żmien 24 - 72 siegħa
Immunoprofilassi ta' epatite B f'pazjenti emodijalizzati	8-12 IU/kg b'massimu ta' 500 IU	kull xahrejn sas-serokonverżjoni wara t-tilqima
Prevenzjoni ta' epatite B fit-tarbija tat-twelid ta' omm li jkollha virus tal-epatite B, mat-twelid jew kemm jista' jkun malajr wara t-twelid	30-100 IU/kg	L-għoti tal-immunoglobulina ta' epatite B jista' jkollha bżonn tiġi ripetuta sas-serokonverżjoni wara t-tilqima

Istruzzjonijiet għall-Użu

ImmunoGam għandu jiġi jithaq it-temperatura tal-kamra (madwar 20°C sa 25°C) qabel l-użu. Is-soluzzjoni għandha tkun ċara jew ftit opalescenti u bla kulur jew sa isfar ċar, u essenzjalment bla frak. Tużax soluzzjonijiet li jkunu mċajprin jew li jkollhom xi depożiti. Tużax soluzzjonijiet li jkunu mċajprin jew li jkollhom xi depożiti.

Biex jingħata għal-muskoli, ImmunoGam għandu jiġi injettat fil-parti ta' fuq tal-ispalla (il-muskolu tad-deltoid), jew fin-naħa tal-lemin tal-koxxa fuq quddiem (fil-parti anterolaterali tal-koxxa) fi trabi tat-twelid.

Jekk volum kbir (iktar minn 2 ml għat-tfal jew iktar minn 5 ml għall-adulti) ikun meħtieġ, hu rakkomandat li l-għoti ta' ImmunoGam jingħata f'dożi maqsuma f'siti differenti.

Meta tilqima fl-istess hin tkun meħtieġa, l-immunoglobulina u t-tilqima għandhom jingħataw f'żewġ siti differenti.

Jekk jintuża iżjed ImmunoGam milli rakkomandat

M'hemm l-ebda dejta fil-każ ta' doża eċċessiva. Għall-ghoti ġol-muskoli ta' ImmunoGam, l-uniċi manifestazzjonijiet ta' doża eċċessiva ser ikunu wġiħ u sensittività fis-sit tal-injezzjoni.

4. EFFETTI SEKONDARJI LI JISTA' JKOLLU

Bhal kull medicina ohra, ImmunoGam jista' jkollu effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulhadd.

Il-frekwenza ta' effetti sekondarji possibbli elenkata hawn taht hi definita bl-użu tal-konvenzjoni li ġejja:

- komuni hafna (jaffettwaw iktar minn utent 1 minn kull 10)
- komuni (jaffettwaw minn 1 sa 10 utenti minn kull 100)
- mhux komuni (jaffettwaw minn 1 sa 10 utenti minn kull 1,000)
- rari (jaffettwaw minn 1 sa 10 utenti minn kull 10,000)
- rari hafna (jaffettwaw inqas minn utent 1 minn kull 10,000)
- mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)

L-effetti mhux mixtieqa rrapportati matul il-provi kliniċi b'ImmunoGam, li nġhata ġol-muskoli (ġie injettat go muskolu) u li kienu kkunsidrati li kienu marbuta ma' ImmunoGam, kienu mhux komuni (li jaffettwaw minn 1 sa 10 utenti minn kull 1,000). Dawn l-effetti mhux mixtieqa kienu rrapportati matul l-ewwel 7 ijiem wara li persuna tkun irċeviet ImmunoGam: nawseja, gheja kbira, ebusija (nefha u fermezza) fis-sit tal-injezzjoni, sensazzjoni li ma thossokx tajjeb, uġiħ, deni, uġiħ fil-gogi, uġiħ fid-dahar, uġiħ fil-muskoli, uġiħ ta' ras u sturdament.

L-effett sekondarju li ġej jista' jkun **serju** u kien osservat xi kultant.

- **Reazzjoni allergika:** Hemm ċans li jista' jkolluk reazzjoni allergika wara l-ghoti ta' dan medicina. Jekk jogħgbok għid lit-tabib tiegħek immedjament jekk ikolluk kwalunkwe sintomi wara li tirċievi ImmunoGam:

- urtikarja, ġilda hamra jew raxx, nefha ta' zona speċifika bhal fis-sit tal-injezzjoni jew fil-wiċċ
- dwejjaq fis-sider, qtugħ ta' nifs, tharhir
- žieda mġhaġġla fit-tahbit tal-qalb, tnaqqis għal għarrieda fil-persjoni tad-demem u/jew xokk

Dawn kollha jistgħu jkunu sinjali ta' reazzjoni allergika. Skont in-natura u s-severità tar-reazzjoni allergika, it-tabib tiegħek jista' jagħtik kura addizzjonali, jew it-tabib tiegħek jista' jiddeċiedi li jwaqqaf l-injezzjoni immedjament.

F'każ ta' għoti ġol-muskoli, xi skonfort jista' jsehh kultant fis-sit tal-injezzjoni, bhal uġiħ jew sensittività lokali. F'pazjenti li jkollhom trombocitopenija severa jew kwalunkwe disturb ta' koagulazzjoni li tista' tkun ta' kontraindikazzjoni għal injezzjonijiet ġol-muskoli, ImmunoGam għandu jingħata biss jekk il-benefiċċji mistennija jiżbqu r-riskji potenzjali.

Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji imsemmija f'dan il-fuljett jiggrava, jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li mhumiex imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħgbok għid lit-tabib, lill-infermiera jew lill-ispizjar tiegħek.

5. KIF TAHŻEN IMMUNOGAM

- Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.
- Tużax ImmunoGam wara d-data ta' skadenza li tidher fuq it-tikketta u l-kaxxa tal-kartun. Id-data ta' skadenza tirreferi għal l-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.
- Aħżen fi friġġ (2°C – 8°C).
- Tagħmlux fil-friża.
- Żomm il-kunjett fil-kaxxa tal-kartun biex tilqa' mid-dawl.
- Tużax ImmunoGam jekk is-soluzzjoni tidher imċajpra jew ikollha xi depożiti. Il-mediċini m'għandhomx jintremew ma' l-ilma tad-drañaġġ jew ma' l-iskart domestiku. Kull fdal tal-prodott li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali. Dawn il-miżuri jghinu għall- protezzjoni ta' l-ambjent.

6. GĦAL AKTAR TAGHRIF

X'fih ImmunoGam

- Is-sustanza attiva hi Immunoglobulina tal-epatite B umana. ImmunoGam jiġi f'kunjett ta' 1 ml jew 5 ml li jkun fih 30-70 mg/ml ta' proteina tal-plażma umana, li minnha 96% (312 IU/ml) hi immunoglobulina G (IgG).
- Is-sustanzi l-oħra huma maltose u polysorbate 80.

Id-dehra ta' ImmunoGam u l-kontenuti tal-pakkett

ImmunoGam hu ppreżentat bħala soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett tal-ħġieġ. Hu soluzzjoni ċara sa kemm kemm opalexxenti, u bla kulur jew likwidu iſtar ċar. Daqs tal-pakkett ta' kunjett 1.

Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Cangene Europe Limited
Parkshot House
5 Kew Road
Richmond, Surrey TW9 2PR
Ir-Renju Unit
Telefon: +44 (0) 208 334 8527
Telefax: +44 (0) 208 334 8557

Manufacturer

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

Dan il-fuljett kien approvat l-ahhar f'

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq il-website ta' l-Agenzija Ewropeja dwar il-Medicini:
<http://www.ema.europa.eu>

It-taghrif li jmiss qed jinghata biss għall-professjonisti fil-qasam mediku:

Pożoloġija

- Prevenzjoni ta' epatite B f'każ ta' espożizzjoni aċċidentali f'persuni mhux imlaqqma: Mill-inqas 500 IU, skont l-intensità tal-espożizzjoni, kemm jista' jkun malajr wara l-espożizzjoni, u preferibbilment fi żmien 24-72 siegħa.
- Immunoprofilassi ta' epatite B f'pazjenti emodjalizzati: 8-12 IU/kg b'massimu ta' 500 IU, kull xahrejn sas-serokonverżjoni wara t-tilqima.
- Prevenzjoni ta' epatite B fit-tarbija tat-twelid ta' omm li jkollha virus tal-epatite B, mat-twelid jew kemm jista' jkun malajr wara t-twelid: 30-100 IU/kg. L-ghoti tal-immunoglobulina ta' epatite B jista' jkollha bżonn tiġi ripetuta sas-serokonverżjoni wara t-tilqima.

F'dawn is-sitwazzjonijiet kollha, it-tilqima kontra l-virus tal-epatite B hi rakkomandata bil-qawwa. L-ewwel doża tat-tilqima tista' tiġi injettata fl-istess jum meta tinghata l-immunoglobulina tal-epatite B umana, iżda f'siti differenti.

F'persuni li ma wrewx rispons immuni (l-ebda antikorpi għal epatite B li jistgħu jitkejlu) wara t-tilqima, u li għalihom il-prevenzjoni kontinwa hi meħtieġa, l-ghoti ta' 500 IU lil adulti u 8 IU/kg lit-tfal kull xahrejn jista' jiġi kkunsidrat; titre ta' antikorp protettiv minimu hu kkunsidrat li hu 10 mIU/ml.

Għandha tinghata konsiderazzjoni wkoll lid-doża u lill-iskedi tad-doża għal immunoglobulina tal-epatite B umana biex tintuża għol-muskoli, rakkomandata fi gwida uffiċjali oħra.

Kif Jinghata

ImmunoGam għandu jinghata għol-muskoli.

Jekk volum kbir (>2 ml għat-tfal jew >5 ml għall-adulti) ikun meħtieġ, hu rakkomandat li tagħti dan l-ammont f'doża maqsuma f'siti differenti.

Meta tilqima fl-istess hin tkun meħtieġa, l-immunoglobulina u t-tilqima għandhom jinghataw f'żewġ siti differenti.

Istruzzjonijiet għall-Użu, Immaniġġjar u Rimi

ImmunoGam għandu jiġi jilhaq it-temperatura tal-kamra (madwar 20°C sa 25°C) qabel l-użu

Is-soluzzjoni għandha tkun ċara jew ftit opalescenti u bla kulur jew isfar ċar. Tużax soluzzjonijiet li jkunu mċajprin jew li jkollhom xi depożiti. Kull fdal tal-prodott li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.