

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ImmunoGam 312 j.m./ml, roztwór do wstrzykiwań.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy mililitr zawiera 312 j.m. immunoglobuliny ludzkiej przeciw wirusowi zapalenia wątroby typu B, co odpowiada zawartości białka wynoszącej 30–70 mg/ml, w tym co najmniej 96% immunoglobuliny typu G (IgG).

Jedna fiolka zawiera 312 j.m. przeciwciał anti-HBs w 1 ml

Jedna fiolka zawiera 1560 j.m. przeciwciał anti-HBs w 5 ml

Podklasy immunoglobulin IgG:

IgG1: 64-67%

IgG2: 25-27%

IgG3: 7-9%

IgG4: 0,1-0,3%

Zawartość IgA jest mniejsza niż 40 mikrogramów/ml.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Lek ImmunoGam jest przezroczystym lub lekko opalizującym, bezbarwnym lub jasnożółtym płynem.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Immunoprofilaktyka wirusowego zapalenia wątroby typu B

- U pacjentów niezaszczepionych mających przypadkowy kontakt z wirusem (włącznie z osobami o szczepieniu niepełnym lub nieudokumentowanym).
- U pacjentów hemodializowanych, dopóki szczepienie nie stanie się skuteczne.
- U noworodków, których matki są nosicielkami wirusa zapalenia wątroby typu B.
- U pacjentów niewykazujących odpowiedzi immunologicznej (brak mierzalnego poziomu przeciwciał przeciw wirusowi zapalenia wątroby typu B) po szczepieniu oraz pacjentów, u których niezbędna jest ciągła profilaktyka z powodu stałego zagrożenia zakażeniem wirusem zapalenia wątroby typu B.

Należy również uwzględnić inne oficjalne zalecenia i wytyczne dotyczące właściwego stosowania immunoglobuliny ludzkiej przeciw wirusowi zapalenia wątroby typu B podawanej domięśniowo.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

- Zapobieganie wirusowemu zapaleniu wątroby typu B w razie przypadkowego kontaktu z wirusem u pacjentów niezaszczepionych:
Co najmniej 500 j.m., w zależności od intensywności narażenia, jak najszybciej po narażeniu, najlepiej w ciągu 24–72 godzin.
- Immunoprofilaktyka wirusowego zapalenia wątroby typu B u pacjentów hemodializowanych:
8–12 j.m./kg, maksymalnie 500 j.m., co 2 miesiące, do czasu uzyskania serokonwersji po szczepieniu.
- Zapobieganie wirusowemu zapaleniu wątroby typu B u noworodków, których matki są nosicielkami wirusa zapalenia wątroby typu B, zaraz po urodzeniu lub jak najszybciej po urodzeniu:
30–100 j.m./kg. Podanie immunoglobuliny przeciw wirusowi zapalenia wątroby typu B może wymagać powtarzania do czasu uzyskania serokonwersji po szczepieniu.

We wszystkich tych przypadkach zdecydowanie zaleca się szczepienie przeciw wirusowi zapalenia wątroby typu B. Pierwszą dawkę szczepionki można wstrzyknąć tego samego dnia co immunoglobulinę ludzką przeciw wirusowi zapalenia wątroby typu B, ale w inne miejsce.

U pacjentów niewykazujących odpowiedzi immunologicznej (niemierzalny poziom przeciwciał przeciw wirusowi zapalenia wątroby typu B) po szczepieniu oraz u pacjentów, u których konieczna jest ciągła profilaktyka, można rozważyć podawanie 500 j.m. w przypadku dorosłych i 8 j.m./kg w przypadku dzieci co 2 miesiące, biorąc pod uwagę, że minimalne ochronne miano przeciwciał wynosi 10 mj.m./ml.

Należy również uwzględniać dawki i schematy dawkowania dla immunoglobuliny ludzkiej przeciw wirusowi zapalenia wątroby typu B podawanej domięśniowo, zalecane w innych oficjalnych wytycznych.

Sposób podawania

ImmunoGam należy podawać domięśniowo.

Jeżeli konieczne jest podanie dużej objętości produktu leczniczego (>2 ml u dzieci lub >5 ml u dorosłych), zaleca się podanie podzielonych dawek w różne miejsca.

Jeżeli niezbędne jest jednoczesne szczepienie, immunoglobulinę i szczepionkę należy podać w dwa różne miejsca.

Jeśli podanie domięśniowe jest przeciwwskazane (zaburzenia krzepnięcia), produkt można podać we wstrzyknięciu podskórnym, jeśli nie jest dostępny produkt leczniczy podawany dożylnie. Jednakże należy zwrócić uwagę, że nie ma danych klinicznych potwierdzających skuteczność podawania produktu drogą podskórną.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na którykolwiek ze składników.

Nadwrażliwość na immunoglobuliny ludzkie, szczególnie w bardzo rzadkich przypadkach niedoboru IgA, gdy pacjent ma przeciwciała przeciw IgA.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Z uwagi na ryzyko wystąpienia wstrząsu należy upewnić się, że produkt ImmunoGam nie jest podawany do naczynia krwionośnego.

Jeżeli biorca jest nosicielem HBsAg, podanie tego produktu leczniczego nie niesie ze sobą żadnych korzyści.

Rzeczywiste reakcje nadwrażliwości występują rzadko.

Lek ImmunoGam zawiera małą ilość IgA (poniżej 40 mikrogramów/ml). Osoby z niedoborem IgA mogą wytwarzać przeciwciała przeciw IgA i mogą wystąpić u nich reakcje anafilaktyczne po podaniu składników krwi zawierających IgA. Dlatego lekarz musi rozważyć korzyści wynikające z leczenia z zastosowaniem leku ImmunoGam z możliwym ryzykiem wystąpienia reakcji nadwrażliwości.

W rzadkich przypadkach podanie immunoglobuliny ludzkiej przeciw wirusowi zapalenia wątroby typu B może spowodować spadek ciśnienia krwi z reakcją anafilaktyczną, nawet u tych pacjentów, którzy wcześniej tolerowali leczenie immunoglobulinami.

W razie podejrzenia wystąpienia reakcji alergicznej lub anafilaktycznej należy natychmiast przerwać wstrzykiwanie. W przypadku wystąpienia wstrząsu należy zastosować powszechnie przyjęte postępowanie w terapii wstrząsu.

Standardowe działania podejmowane w celu zapobiegania zakażeniom wynikającym ze stosowania produktów leczniczych przygotowywanych z ludzkiej krwi lub osocza obejmują selekcję dawców, badania przesiewowe indywidualnych pobranych i pul osocza w kierunku swoistych markerów zakażenia oraz wprowadzenie do procesu produkcji skutecznych etapów inaktywowania/usuwania wirusów. Mimo to, podając produkty lecznicze przygotowane z ludzkiej krwi lub osocza, nie można całkowicie wykluczyć możliwości przeniesienia czynników zakaźnych. Dotyczy to również nieznanymi lub nowych wirusów i innych patogenów.

Podejmowane działania uważa się za skuteczne w przypadku wirusów otoczkowych, takich jak HIV, HBV i HCV.

Podejmowane działania mogą mieć ograniczoną wartość w przypadku wirusów bezotoczkowych, takich jak HAV i parwowirus B19.

Coraz więcej doświadczeń klinicznych wskazuje na nieprzenoszenie wraz z immunoglobulinami wirusowego zapalenia wątroby typu A oraz parwowirusa B19. Ponadto uznaje się, że do zabezpieczenia przed wirusami w dużym stopniu przyczynia się skład przeciwciał.

Zdecydowanie zaleca się, aby przy każdym podaniu pacjentowi produktu ImmunoGam zapisywać nazwę i numer serii produktu leczniczego, aby móc odtworzyć powiązanie pacjenta z serią produktu leczniczego.

ImmunoGam zawiera 0,16 g maltozy w dawce 500 j.m. Należy to wziąć pod uwagę w przypadku pacjentów z cukrzycą.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Szczepionki zawierające żywe atenuowane wirusy

Podanie immunoglobulin może wpływać na powstanie odpowiedzi immunologicznej na szczepionki zawierające żywe atenuowane wirusy, takie jak szczepionki przeciw różyczce, śwince, odrze i ospie wietrznej, przez okres 3 miesięcy.

Po podaniu tego produktu leczniczego należy zachować co najmniej 3 miesiące przerwy przed podaniem szczepionek zawierających żywe atenuowane wirusy.

Immunoglobulinę ludzką przeciw wirusowi zapalenia wątroby typu B należy podać trzy do czterech tygodni po podaniu szczepionki zawierającej żywe atenuowane wirusy. W przypadku, gdy podanie immunoglobuliny ludzkiej przeciw wirusowi zapalenia wątroby typu B jest niezbędne przed upływem trzech do czterech tygodni po szczepieniu, ponowne szczepienie należy wykonać trzy miesiące po podaniu immunoglobuliny przeciw wirusowi zapalenia wątroby typu B.

Wpływ na wyniki badań

Badania serologiczne

Po wstrzyknięciu immunoglobuliny przejściowy wzrost stężenia we krwi pacjenta różnych biernie przenoszonych przeciwciał może spowodować fałszywie dodatnie wyniki badań serologicznych.

Pasywne przenoszenie przeciwciał przeciw antygenom erytrocytów, np. A, B, D może wpływać na niektóre badania serologiczne dla alloprzeciwciał krwinek czerwonych (np. test Coombsa).

Badanie stężenia glukozy we krwi

Niektóre rodzaje badań służących określaniu stężenia glukozy we krwi (na przykład wykorzystujące metody oparte na dehydrogenazie glukozowej-pirolochinolinochinonu (GDH-PQQ) lub glukozie-barwniku i oksydoreduktazie) fałszywie interpretują maltozę znajdującą się w produkcie ImmunoGam jako glukozę. Może to spowodować uzyskanie fałszywie zawyżonych odczytów stężenia glukozy i w konsekwencji niewłaściwe podawanie insuliny, prowadzące do zagrażającej życiu hipoglikemii. Ponadto przypadki rzeczywistej hipoglikemii mogą pozostać nierozpoznane i nieleczone, jeżeli stan hipoglikemii został zamaskowany fałszywie podwyższonymi odczytami stężenia glukozy. W związku z tym, podając ImmunoGam lub inne produkty do podawania pozajelitowego zawierające maltozę, pomiar stężenia glukozy we krwi należy przeprowadzić metodą swoistą dla glukozy. Należy dokładnie zapoznać się z informacjami dotyczącymi urządzeń do badania stężenia glukozy we krwi, włącznie z informacjami o paskach testowych, w celu ustalenia, czy urządzenie można stosować z produktami do podawania pozajelitowego zawierającymi maltozę. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z producentem urządzenia w celu ustalenia, czy można je stosować z produktami do podawania pozajelitowego zawierającymi maltozę.

4.6 Ciąża i laktacja

Ciąża

Bezpieczeństwo stosowania tego produktu leczniczego w czasie ciąży u ludzi nie zostało określone w kontrolowanych badaniach klinicznych. Obserwacje kliniczne związane ze stosowaniem immunoglobulin wskazują, iż nie należy spodziewać się występowania szkodliwego wpływu na przebieg ciąży, płód lub noworodka.

Laktacja

Immunoglobuliny są wydzielane do mleka matki, ale nie przypuszcza się, by wywierały szkodliwy wpływ na noworodka.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie stwierdzono wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Na ogół w przypadku produktów zawierających immunoglobuliny mogą od czasu do czasu wystąpić działania niepożądane, takie jak dreszcze, ból głowy, gorączka, wymioty, reakcje alergiczne, nudności, ból stawów, niskie ciśnienie krwi i umiarkowany ból dolnej części kręgosłupa.

Poniższa tabela zawiera działania niepożądane związane z podaniem produktu leczniczego ImmunoGam występujące w ciągu 7 dni od podania w badaniach klinicznych, w których stosowano podanie domięśniowe.

Klasyfikacja układów i narządów wg konwencji MedDRA	Działania niepożądane	Kategoria częstości ADR*
Zaburzenia układu nerwowego	Ból głowy	Niezbyt często (≥1/1 000 do <1/100)
Zaburzenia naczyniowe	Zawroty głowy	Niezbyt często (≥1/1 000 do <1/100)
Zaburzenia żołądka i jelit	Nudności	Niezbyt często (≥1/1 000 do <1/100)
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Ból stawów, kręgosłupa i mięśni	Niezbyt często (≥1/1 000 do <1/100)
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Zmęczenie, stwardnienie, złe samopoczucie, ból, gorączka	Niezbyt często (≥1/1 000 do <1/100)

* Częstość występowania określono z użyciem następujących kryteriów: bardzo często (≥1/10), często (≥1/100 do <1/10), niezbyt często (≥1/1 000 do <1/100).

Dane uzyskane po wprowadzeniu produktu do obrotu:

Po wprowadzeniu do obrotu produktu leczniczego ImmunoGam nie zgłaszano zdarzeń niepożądanych wynikających z jego stosowania w immunoprofilaktyce wirusowego zapalenia wątroby typu B.

Informacje na temat bezpieczeństwa dotyczące czynników zakaźnych, patrz punkt 4.4.

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Immunoglobulina przeciw wirusowi zapalenia wątroby typu B, kod ATC: J06BB04

Immunoglobulina ludzka przeciw wirusowi zapalenia wątroby typu B zawiera głównie immunoglobulinę typu G (IgG) ze specyficzną zawartością przeciwciał przeciw antygenowi powierzchniowemu wirusa zapalenia wątroby typu B (HBsAg).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Immunoglobulina ludzka przeciw wirusowi zapalenia wątroby typu B do podawania domięśniowego jest biologicznie dostępna w układzie krążenia biorcy po 2–3 dniach od podania.

Okres połowicznej eliminacji produktu leczniczego ImmunoGam wynosi 3–4 tygodnie. Okres ten może różnić się u poszczególnych pacjentów. Immunoglobuliny IgG i kompleksy IgG ulegają rozpadowi w układzie siateczkowo-śródbłonkowym.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Immunoglobuliny są naturalnymi składnikami organizmu ludzkiego. Badania toksyczności ostrej u zwierząt nie mają znaczenia, gdyż większe dawki powodują przeciążenie krwioobiegu. Badania toksyczności wielokrotnej, embriotoksyczności i toksycznego wpływu na płód nie są w praktyce wykonywane z powodu indukcji przeciwciał i ich interferencji z produktem leczniczym. Nie badano działania produktu leczniczego na układ immunologiczny noworodków.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Maltoza
Polisorbat 80

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi lekami poza podanymi w punkcie 6.6.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w lodówce (od 2°C do 8°C). Nie zamrażać.

Fiolkę należy przechowywać w zewnętrznym opakowaniu kartonowym w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Produkt leczniczy ImmunoGam dostarczany jest w fiolkach szklanych typu 1, z korkiem z gumy bromobutyłowej, aluminiową osłoną i plastikowym zamknięciem typu flip-off.

1 fiołka w opakowaniu.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Przed użyciem produkt leczniczy ImmunoGam powinien osiągnąć temperaturę pokojową (około 20°C do 25°C).

Roztwór powinien być przezroczysty lub lekko opalizujący, bezbarwny lub jasnożółty. Nie wolno stosować roztworów mętnych lub zawierających osad.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER(Y) POZWOLENIA(N) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowa informacja o tym produkcie leczniczym jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji ds. Produktów Leczniczych: <http://www.ema.europa.eu>

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ ORAZ
WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

**A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ ORAZ WYTWÓRCA
ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórcy substancji biologicznie czynnej

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

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

B. WARUNKI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

• **KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

• **WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO
STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Nie dotyczy

• **INNE WARUNKI**

System nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych

Podmiot odpowiedzialny musi zapewnić, że system nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, opisany w wersji 2.0 przedstawionej w Module 1.8.1 wniosku o dopuszczenie do obrotu, jest zorganizowany i będzie prawidłowo funkcjonował przed i po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu.

Podmiot odpowiedzialny zobowiązuje się do przeprowadzenia badań i innych działań w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, które zostały wyszczególnione w planie monitorowania bezpieczeństwa zgodnie z wersją 1.3 Planu Zarządzania Ryzykiem (RMP, ang. *Risk Management Plan*), przedstawioną w Module 1.8.2 wniosku o dopuszczenie do obrotu i wszelkimi jego kolejnymi aktualizacjami uzgodnionymi z Komitetem ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP, ang. *Committee for Medicinal Products for Human Use*).

Zgodnie z Wytycznymi CHMP, dotyczącymi Systemów Zarządzania Ryzykiem dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi, każdy uaktualniony RMP należy złożyć jednocześnie z kolejnym okresowym raportem o bezpieczeństwie (PSUR, ang. *Periodic Safety Update Report*).

Ponadto, uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- jeśli uzyskano nowe informacje, które istotnie wpływają na aktualną specyfikację dotyczącą bezpieczeństwa, plan monitorowania bezpieczeństwa lub działania służące ograniczeniu ryzyka;
- w ciągu 60 dni od uzyskania istotnych informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka;
- na żądanie EMEA.

Oficjalne zwolnienie serii: zgodnie z artykułem 114 Dyrektywy 2001/83/WE z poprawkami, seria zostanie oficjalnie zwolniona przez laboratorium państwowe lub przez laboratorium wyznaczone do tego celu.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWANIA I ULOTKA DLA PACJENTA

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
OPAKOWANIE KARTONOWE**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ImmunoGam 312 j.m./ml, roztwór do wstrzykiwań
Immunoglobulina ludzka przeciw wirusowi zapalenia wątroby typu B

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Każdy mililitr zawiera 312 j.m. immunoglobuliny ludzkiej przeciw wirusowi zapalenia wątroby typu B, co odpowiada zawartości białka wynoszącej 30–70 mg/ml, w tym co najmniej 96% immunoglobuliny typu G (IgG).
Jedna fiolka o pojemności 1 ml zawiera 312 j.m. przeciwciał anty-HBs.
Jedna fiolka o pojemności 5 ml zawiera 1560 j.m. przeciwciał anty-HBs.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: Maltoza (dalsze informacje, patrz ulotka dla pacjenta) oraz polisorbat 80

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań
1 fiolka (312 j.m./1 ml)
1 fiolka (1560 j.m./5 ml)

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Do stosowania domięśniowego

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W
MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważn.:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (od 2 do 8°C). Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

13. NUMER SERII

Seria nr:

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

[Zaakceptowano uzasadnienie braku podania informacji brajlem]

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH
OZNAKOWANIE FIOŁKI**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

ImmunoGam 312 j.m./ml, roztwór do wstrzykiwań
Immunoglobulina ludzka przeciw wirusowi zapalenia wątroby typu B
IM

2. SPOSÓB PODAWANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważn.:

4. NUMER SERII

Seria nr:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

312 j.m./1 ml
1560 j.m./5 ml

6. INNE

Tu zostanie wstawione logo firmy Cangene

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

B. ULOTKA DLA PACJENTA

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

ImmunoGam 312 j.m./ml, roztwór do wstrzykiwań Immunoglobulina ludzka przeciw wirusowi zapalenia wątroby typu B

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest ImmunoGam i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ImmunoGam
3. Jak stosować ImmunoGam
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać ImmunoGam
6. Inne informacje

1. CO TO JEST IMMUNOGAM I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Co to jest ImmunoGam

Lek ImmunoGam należy do grupy leków zawierających immunoglobuliny (przeciwciała, które mogą chronić przed pewnymi zakażeniami) obecne we krwi ludzkiej. Lek ImmunoGam zawiera podwyższone stężenia immunoglobulin ludzkich przeciw wirusowi zapalenia wątroby typu B, głównie immunoglobulinę typu G (IgG) i jest otrzymywany z osocza krwi dawców z USA, poddanych badaniom przesiewowym.

W jakim celu stosuje się ImmunoGam

Lek ImmunoGam zapewnia ochronę przed wirusem zapalenia wątroby typu B przez krótki okres i jest stosowany w następujących przypadkach:

- U pacjentów niezaszczepionych mających przypadkowy kontakt z wirusem (włącznie z osobami o szczepieniu niepełnym lub nieudokumentowanym).
- U pacjentów hemodializowanych, dopóki szczepienie nie stanie się skuteczne.
- U noworodków, których matki są nosicielkami wirusa zapalenia wątroby typu B.
- U pacjentów niewykazujących odpowiedzi immunologicznej (przeciwciała przeciw wirusowi zapalenia wątroby typu B niemierzalne) po szczepieniu oraz u pacjentów, w przypadku których niezbędna jest ciągła profilaktyka z powodu stałego zagrożenia zakażeniem wirusem zapalenia wątroby typu B.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU IMMUNOGAM

NIE wolno stosować leku ImmunoGam

- jeżeli wcześniej wystąpiła reakcja alergiczna na immunoglobuliny ludzkie, inne produkty krwiopochodne lub którykolwiek składnik leku ImmunoGam.
- jeżeli u pacjenta występuje niedobór IgA, powodujący wystąpienie reakcji alergicznej na produkty zawierające IgA.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek ImmunoGam

Ogólne ostrzeżenia związane z lekiem ImmunoGam:

- Na ogół immunoglobuliny mogą powodować działania niepożądane, takie jak dreszcze, ból głowy, gorączka, wymioty, reakcje alergiczne, nudności, artralgia (ból stawów), niskie ciśnienie krwi i umiarkowany ból dolnego odcinka kręgosłupa.
- Należy regularnie monitorować u pacjentów przeciwciała przeciw immunoglobulinie ludzkiej przeciw wirusowi zapalenia wątroby typu B.
- Podanie immunoglobuliny ludzkiej przeciw wirusowi zapalenia wątroby typu B może spowodować spadek ciśnienia krwi z reakcją alergiczną, nawet u tych pacjentów, którzy wcześniej tolerowali leczenie immunoglobulinami. W razie podejrzenia wystąpienia reakcji alergicznej lub anafilaktycznej należy natychmiast przerwać wstrzykiwanie. W przypadku wystąpienia wstrząsu należy zastosować powszechnie przyjęte postępowanie w terapii wstrząsu.
- Immunoglobulina A: Należy powiedzieć lekarzowi o braku immunoglobuliny typu A (IgA) we krwi. Lek ImmunoGam zawiera małe ilości IgA. U pacjentów z niedoborem IgA może wystąpić reakcja alergiczna na ten lek.
- Lek ImmunoGam zawiera maltozę (10% wagowo).

Badania serologiczne

ImmunoGam może powodować wzrost stężenia różnych przenoszonych przeciwciał, co może spowodować fałszywie dodatnie wyniki niektórych badań surowicy krwi. Również przeniesienie przeciwciał do antygenów grupy krwi może wpływać na wyniki pewnych badań krwi dla alloprzeciwciał krwinek czerwonych (np. test Coombsa).

Badanie stężenia glukozy we krwi

Badanie stężenia glukozy we krwi: podając lek ImmunoGam pomiar stężenia glukozy we krwi należy przeprowadzić metodą swoistą dla glukozy. Zalecenie to wynika z tego, że niektóre rodzaje urządzeń do pomiaru stężenia glukozy we krwi fałszywie interpretują maltozę znajdującą się w leku ImmunoGam jako glukozę. Może to spowodować fałszywie podwyższone odczyty stężenia glukozy i w konsekwencji niewłaściwe podanie insuliny, prowadzące do zagrażającej życiu hipoglikemii. Ponadto przypadki rzeczywistej hipoglikemii mogą pozostać nieleczone, jeżeli hipoglikemia zostałaby zamaskowana fałszywie podwyższonymi odczytami stężenia glukozy.

Bezpieczeństwo wirusowe

Jeżeli leki są wytwarzane z ludzkiej krwi lub osocza, podejmuje się szereg kroków w celu zapobiegania zakażeniom przekazywanym od dawców krwi do pacjentów. Obejmują one staranną selekcję dawców krwi lub osocza w celu wykluczenia zagrożenia przeniesienia zakażenia oraz badanie każdej donacji i pul osocza w kierunku obecności wirusa/zakażenia. Wytwórcy tych produktów podejmują dodatkowe kroki w przetwarzaniu krwi i osocza, które mogą inaktywować lub usunąć wirusy. Pomimo tych środków, podając leki przygotowane z ludzkiej krwi lub osocza, nie można całkowicie wykluczyć możliwości przeniesienia zakażenia. Dotyczy to również wszelkich nieznanymi lub nowo zagrażających wirusów czy innych rodzajów zakażeń.

Podejmowane działania uważa się za skuteczne w przypadku wirusów otoczkowych, takich jak ludzki wirus niedoboru odporności (HIV), wirus zapalenia wątroby typu B i wirus zapalenia wątroby typu C.

Podejmowane działania mogą mieć ograniczoną wartość w przypadku wirusów bezotoczkowych, takich jak wirus zapalenia wątroby typu A i parwowirus B19.

Podawanie immunoglobulin nie jest związane z przypadkami zakażeń wirusem zapalenia wątroby typu A lub parwowirusem B19 być może również dlatego, że znajdujące się w produkcie przeciwciała przeciw tym zakażeniom wykazują działanie ochronne.

Zdecydowanie zaleca się, aby po każdym podaniu dawki leku ImmunoGam zapisać nazwę i numer serii produktu w karcie pacjenta w celu zachowania spisu zastosowanych serii.

Stosowanie leku ImmunoGam z innymi lekami

- Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, włącznie z tymi, które wydawane są bez recepty, np. o lekach ziołowych.
- Należy poinformować lekarza o planowanym przyjęciu szczepionki lub odbyciu szczepienia w minionych trzech miesiącach. Powodem jest fakt, że lek ImmunoGam może wpływać na odpowiedź na niektóre szczepionki atenuowane, takie jak szczepionki przeciw różyczce, śwince, odrze i ospie wietrznej.
- Nie ma dostępnych danych na temat interakcji leku ImmunoGam z innymi lekami.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza.

Lekarz prowadzący zdecyduje, czy lek ImmunoGam może być stosowany w czasie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek ImmunoGam nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku ImmunoGam

Lek ImmunoGam zawiera 0,16 g maltozy w dawce 500 j.m. Należy to wziąć pod uwagę w przypadku pacjentów z cukrzycą.

3. JAK STOSOWAĆ LEK IMMUNOGAM

Wymagana ilość leku ImmunoGam zostanie ustalona przez lekarza lub pielęgniarkę. Poniższa tabela zawiera zalecane dawki. Zdecydowanie zaleca się szczepienie przeciw wirusowi zapalenia wątroby typu B. Pierwszą dawkę szczepionki można wstrzyknąć w tym samym dniu co immunoglobulinę ludzką przeciw wirusowi zapalenia wątroby typu B, ale w inne miejsce.

Wskazanie	Dawka	Częstość podawania
Zapobieganie wirusowemu zapaleniu wątroby typu B w razie przypadkowego kontaktu z wirusem u pacjentów niezaszczepionych	Co najmniej 500 j.m.	w zależności od intensywności kontaktu, jak najszybciej po kontakcie z wirusem, najlepiej w ciągu 24–72 godzin.
Immunoprofilaktyka wirusowego zapalenia wątroby typu B u pacjentów hemodializowanych	8–12 j.m./kg, maksymalnie 500 j.m.	co 2 miesiące do czasu uzyskania serokonwersji po szczepieniu.
Zapobieganie wirusowemu zapaleniu wątroby typu B u noworodków, których matki są nosicielkami wirusa zapalenia wątroby typu B, zaraz po urodzeniu lub jak najszybciej po urodzeniu	30–100 j.m./kg	Podanie immunoglobuliny przeciw wirusowi zapalenia wątroby typu B może wymagać powtarzania do czasu uzyskania serokonwersji po szczepieniu.

Instrukcja użycia

Przed użyciem lek ImmunoGam powinien osiągnąć temperaturę pokojową (około 20°C do 25°C). Roztwór powinien być przezroczysty lub lekko opalizujący, bezbarwny lub jasnożółty, zasadniczo pozbawiony obcych cząstek. Nie wolno stosować roztworów mętnych lub zawierających osad.

W przypadku podania domięśniowego lek ImmunoGam należy wstrzyknąć do górnej części ramienia (mięsień naramienny), lub do prawej strony z przodu mięśnia uda (część przednio-boczna) noworodka.

Jeżeli konieczna jest podanie dużej objętości leku (powyżej 2 ml w przypadku dzieci lub powyżej 5 ml w przypadku dorosłych), zaleca się podanie leku ImmunoGam w dawkach podzielonych w różne miejsca.

Jeżeli niezbędne jest jednoczesne szczepienie, immunoglobulinę i szczepionkę należy podać w dwa różne miejsca.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku ImmunoGam

Nie ma dostępnych danych w przypadku przedawkowania. W przypadku podania domięśniowego leku ImmunoGam jedyną oznaką przedawkowania może być ból i tklivość uciskowa w miejscu wstrzyknięcia.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, ImmunoGam może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstotliwość występowania możliwych działań niepożądanych wymienionych poniżej zdefiniowano według następujących kryteriów:

- bardzo często (dotyczy więcej niż 1 na 10 pacjentów),
- często (dotyczy od 1 do 10 pacjentów na 100),
- niezbyt często (dotyczy od 1 do 10 pacjentów na 1 000),
- rzadko (dotyczy od 1 do 10 pacjentów na 10 000),
- bardzo rzadko (dotyczy mniej niż 1 na 10 000 pacjentów),
- nieznane (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Działania niepożądane zgłoszone w trakcie badań klinicznych leku ImmunoGam podawanego domięśniowo (wstrzykniętego do mięśnia) występowały niezbyt często (dotyczyły 1 do 10 pacjentów na 1 000). Następujące działania niepożądane zgłaszano w ciągu pierwszych 7 dni po przyjęciu leku ImmunoGam: nudności, zmęczenie, stwardnienie (obrzemienie i twardość) w miejscu wstrzyknięcia, złe samopoczucie, ból, gorączka, ból stawów, ból pleców, ból mięśni, ból głowy i zawroty głowy.

Opisane poniżej działanie niepożądane może być **poważne** i było obserwowane sporadycznie.

- **Reakcja alergiczna:** Istnieje prawdopodobieństwo wystąpienia reakcji alergicznej po podaniu niniejszego leku. Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi o wystąpieniu któregośkolwiek z następujących objawów po otrzymaniu leku ImmunoGam:

- pokrzywka, zaczerwieniona skóra lub wysypka, obrzęk określonego miejsca, takiego jak miejsce wstrzyknięcia lub twarz;
- ucisk w klatce piersiowej, brak tchu, świszczący oddech;
- szybkie przyspieszenie akcji serca, nagły spadek ciśnienia krwi i/lub wstrząs.

Te objawy mogą być wczesnymi oznakami reakcji alergicznej. W zależności od rodzaju i stopnia ciężkości reakcji alergicznej, lekarz może zastosować dodatkowe leczenie lub podjąć decyzję o natychmiastowym przerwaniu wstrzykiwania.

W przypadku podania domięśniowego może od czasu do czasu wystąpić pewien dyskomfort w miejscu wstrzyknięcia, taki jak miejscowy ból lub tklivość uciskowa. U pacjentów z ciężką trombocytopenią lub jakimikolwiek zaburzeniami krzepnięcia, które mogą być przeciwwskazaniami do wstrzyknięć domięśniowych, lek ImmunoGam należy podać tylko wtedy, gdy spodziewane korzyści przeważają nad potencjalnymi zagrożeniami.

Jeśli nasili się którekolwiek z działań niepożądanych wymienionych w tej ulotce lub wystąpią jakiekolwiek działania niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiadomić lekarza, pielęgniarkę lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK IMMUNOGAM

- Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
- Nie stosować leku ImmunoGam po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i opakowaniu zewnętrznym. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
- Przechowywać w lodówce (od 2 do 8°C).
- Nie zamrażać.
- Fiolkę należy przechowywać w zewnętrznym opakowaniu kartonowym w celu ochrony przed światłem.
- Nie należy stosować leku ImmunoGam, jeżeli roztwór wydaje się mętny lub zawiera osad. Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek ImmunoGam

- Substancją czynną leku jest immunoglobulina ludzka przeciw wirusowi zapalenia wątroby typu B. Lek ImmunoGam dostępny jest w fiolkach o pojemności 1 ml lub 5 ml, zawierających 30–70 mg/ml białka osocza ludzkiego, w którym 96% (312 j.m./ml) to immunoglobulina typu G (IgG).
- Inne składniki to maltoza i polisorbat 80.

Jak wygląda lek ImmunoGam i co zawiera opakowanie

Lek ImmunoGam ma postać roztworu do wstrzykiwań w szklanej fiolce. Jest to przezroczysty lub lekko opalizujący, bezbarwny lub jasnożółty płyn.
Wielkość opakowania: 1 fiołka.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Cangene Europe Limited

Parkshot House

5 Kew Road

Richmond, Surrey TW9 2PR

Wielka Brytania

Tel.: +44 (0) 208 334 8527

Faks: +44 (0) 208 334 8557

Wytwórca

Cangene Corporation

155 Innovation Drive

Winnipeg, MA

R3T 5Y3

Kanada

Data zatwierdzenia ulotki

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji ds. Produktów Lekniczych: <http://www.ema.europa.eu>

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia:

Dawkowanie

- Zapobieganie wirusowemu zapaleniu wątroby typu B w razie przypadkowego kontaktu z wirusem u pacjentów niezaszczepionych:
Co najmniej 500 j.m., w zależności od intensywności narażenia, jak najszybciej po narażeniu, najlepiej w ciągu 24–72 godzin.
- Immunoprofilaktyka wirusowego zapalenia wątroby typu B u pacjentów hemodializowanych:
8–12 j.m./kg, maksymalnie 500 j.m., co 2 miesiące, do czasu uzyskania serokonwersji po szczepieniu.
- Zapobieganie wirusowemu zapaleniu wątroby typu B u noworodków, których matki są nosicielkami wirusa zapalenia wątroby typu B, zaraz po urodzeniu lub jak najszybciej po urodzeniu:
30–100 j.m./kg. Podanie immunoglobuliny przeciw wirusowi zapalenia wątroby typu B może wymagać powtarzania do czasu uzyskania serokonwersji po szczepieniu.

We wszystkich tych przypadkach zdecydowanie zaleca się szczepienie przeciw wirusowi zapalenia wątroby typu B. Pierwszą dawkę szczepionki można wstrzyknąć tego samego dnia co immunoglobulinę ludzką przeciw wirusowi zapalenia wątroby typu B, ale w inne miejsce.

U pacjentów niewykazujących odpowiedzi immunologicznej (poziom brak mierzalnego poziomu przeciwciał przeciw wirusowi zapalenia wątroby typu B) po szczepieniu oraz u pacjentów, u których konieczna jest ciągła profilaktyka, można rozważyć podawanie 500 j.m. w przypadku dorosłych i 8 j.m./kg w przypadku dzieci co 2 miesiące, biorąc pod uwagę, że minimalne ochronne miano przeciwciał wynosi 10 mj.m./ml.

Należy również uwzględniać dawki i schematy dawkowania dla immunoglobuliny ludzkiej przeciw wirusowi zapalenia wątroby typu B podawanej domięśniowo, zalecane w innych oficjalnych wytycznych.

Sposób podawania

Lek ImmunoGam należy podawać domięśniowo.

Jeżeli konieczne jest podanie dużej objętości leku (>2 ml u dzieci lub >5 ml u dorosłych), zaleca się podanie podzielonych dawek w różne miejsca.

Jeżeli niezbędne jest jednoczesne szczepienie, immunoglobulinę i szczepionkę należy podać w dwa różne miejsca.

Instrukcja dotycząca przygotowania leku do stosowania i usuwania

Przed użyciem lek ImmunoGam powinien osiągnąć temperaturę pokojową (około 20°C do 25°C).

Roztwór powinien być przezroczysty lub lekko opalizujący, bezbarwny lub jasnożółty. Nie wolno stosować roztworów mętnych lub zawierających osad. Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.