

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

ImmunoGam 312 IU/ml injekčný roztok.

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje 312 IU ľudského imunoglobulínu proti hepatitíde B, čo zodpovedá obsahu bielkovín 30 – 70 mg/ml, z ktorých minimálne 96 % predstavuje imunoglobulín G (IgG).

Jedna injekčná liekovka obsahuje 312 IU anti-HBs v 1 ml

Jedna injekčná liekovka obsahuje 1 560 IU anti-HBs v 5 ml

Podtriedy imunoglobulínu IgG sú:

IgG1:	64 – 67 %
IgG2:	25 – 27 %
IgG3:	7 – 9 %
IgG4:	0,1 – 0,3 %

Obsah IgA je menší ako 40 mikrogramov/ml.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

ImmunoGam je číry až slabo opaleskujúci, bezfarebný alebo svetložltý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Imunoprofylaxia hepatitídy B

- V prípade náhodnej expozície u nezaočkovaných jedincov (vrátane osôb, ktorých očkovanie nie je úplné alebo jeho stav nie je známy).
- U hemodialyzovaných pacientov do doby, kým nastúpi účinok očkovania.
- U novorodencov, ktorých matka je nosičom vírusu hepatitídy B.
- U jedincov, u ktorých sa neobjavila imunitná odpoveď (bez merateľných protilátok proti hepatitíde B) po očkovaní, a u ktorých je potrebná nepretržitá prevencia v dôsledku pretrvávajúceho rizika infikovania sa hepatitídou B.

Treba zvážiť aj ďalšie oficiálne odporúčania týkajúce sa vhodného používania ľudského imunoglobulínu proti hepatitíde B na intramuskulárne použitie.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

- Prevencia hepatitídy B v prípade náhodnej expozície u nezaočkovaných jedincov:
Minimálne 500 IU v závislosti od intenzity expozície, čo najskôr po expozícii a prednostne do 24 – 72 hodín.
- Imunoprofylaxia hepatitídy B u hemodialyzovaných pacientov:
8 – 12 IU/kg s maximálnou dávkou 500 IU každé 2 mesiace, až kým nedôjde k sérokonverzii po očkovaní.
- Prevencia hepatitídy B u novorodencov, ktorých matka je nosičom vírusu hepatitídy B, pri pôrode alebo čo najskôr po narodení:
30 – 100 IU/kg. Podanie imunoglobulínu proti hepatitíde B môže byť potrebné zopakovať, až kým nedôjde k sérokonverzii po očkovaní.

Vo všetkých týchto prípadoch sa veľmi odporúča očkovanie proti vírusu hepatitídy B. Prvá dávka vakcíny sa môže injekčne podať v rovnaký deň ako ľudský imunoglobulín proti hepatitíde B, avšak na iné miesto.

U jedincov, u ktorých sa po očkovaní neobjavila imunitná odpoveď (bez merateľných protilátok proti hepatitíde B), a u ktorých je potrebná nepretržitá prevencia, možno zvážiť podanie 500 IU dospelým jedincom a 8 IU/kg deťom každé dva mesiace; za minimálny ochranný titer protilátok sa považuje 10 mIU/ml.

Treba tiež uvážiť dávku a dávkovací režim pre ľudský imunoglobulín proti hepatitíde B na intramuskulárne použitie podľa ďalších oficiálnych odporúčaní.

Spôsob podania

ImmunoGam sa má podávať intramuskulárne.

Ak je potrebné podanie veľkého objemu (>2 ml u detí alebo >5 ml u dospelých), odporúča sa podať ho rozdelený na viaceré dávky do rôznych miest.

Ak je potrebné súbežné očkovanie, imunoglobulín a vakcína sa majú podať do dvoch rôznych miest.

Ak je kontraindikované intramuskulárne podávanie (poruchy krvácanosti), injekcia sa môže v prípade, že nie je dostupný žiadny intravenózný liek podať subkutánne. Treba však vziať do úvahy, že neexistujú žiadne klinické údaje o účinnosti, ktoré by podporili subkutánne podávanie.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na ktorúkoľvek zložku.

Precitlivenosť na ľudské imunoglobulíny, najmä vo veľmi zriedkavých prípadoch nedostatku IgA, keď má pacient protilátky proti IgA.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Zabezpečte, aby nedošlo k podaniu ImmunoGamu do krvnej cievy, pretože existuje riziko šoku.

Ak je príjemca nosičom HBsAg, neexistuje žiadny prínos podania tohto lieku.

Skutočné reakcie z precitlivenosti sú zriedkavé.

ImmunoGam obsahuje malé množstvo IgA (menej ako 40 mikrogramov/ml). U jedincov s nedostatkom IgA existuje možnosť tvorby protilátok IgA a po podaní krvných komponentov obsahujúcich IgA sa môžu u nich vyskytnúť anafylaktické reakcie. Lekár musí preto zvážiť prínos liečby ImmunoGamom v porovnaní s prípadným rizikom reakcií z precitlivenosti.

Zriedkavo môže ľudský imunoglobulín proti hepatitíde B spôsobiť pokles krvného tlaku s anafylaktickou reakciou, dokonca aj u pacientov, ktorí znášali predchádzajúcu liečbu imunoglobulínom.

Podozrenie na alergické alebo anafylaktické reakcie vyžaduje okamžité odpojenie injekcie. V prípade šoku sa má použiť bežná medikamentózna liečba šoku.

Štandardné opatrenia na prevenciu infekcií, ktoré sú dôsledkom používania liekov pripravených z ľudskej krvi alebo plazmy, zahŕňajú výber darcov, skríning darovanej krvi jednotlivcov a vakov s plazmou na špecifické markery infekcie a zahrnutie účinných výrobných krokov na inaktiváciu/odstránenie vírusov. Aj napriek týmto opatreniam nie je pri podávaní liekov vyrobených z ľudskej krvi alebo plazmy možné úplne vylúčiť prenos infekcie. Týka sa to aj akýchkoľvek neznámych alebo nových vírusov a iných patogénov.

Prijaté opatrenia sa považujú za účinné vo vzťahu k obaleným vírusom, ako sú HIV, HBV a HCV.

Vykonané opatrenia môžu mať obmedzený význam pre neobalené vírusy, ako sú HAV a parvovírus B19.

Klinická prax uspokojivo potvrdila, že nedochádza k prenosu hepatitídy A alebo parvovírusu B19 imunoglobulínmi, pričom sa predpokladá, že obsah protilátok významne prispieva k zvýšeniu bezpečnosti pred vírusmi.

Dôrazne sa odporúča, aby ste si pri každom podaní ImmunoGam pacientovi zaznamenali názov a číslo výrobnej šarže lieku, aby ste mali záznam o prepojení medzi pacientom a použitou šaržou lieku.

ImmunoGam v dávke 500 IU obsahuje 0,16 g maltózy. Táto skutočnosť sa má brať do úvahy u pacientov s diabetes mellitus.

4.5 Liekové a iné interakcie

Vakcíny so živými oslabenými vírusmi

Podanie imunoglobulínu môže zasahovať do rozvoja imunitnej odpovede na vakcíny so živými oslabenými vírusmi, ako je vírus rubeoly, parotitídy, osýpok a ovčích kiahní po dobu 3 mesiacov.

Po podaní tohto lieku musia uplynúť minimálne 3 mesiace pred očkovaním vakcínami so živými oslabenými vírusmi.

Ľudský imunoglobulín proti hepatitíde B sa má podávať tri až štyri týždne po očkovaní takouto vakcínou so živými oslabenými vírusmi; v prípade, že je nevyhnutné podávanie ľudského imunoglobulínu proti hepatitíde B v období do troch až štyroch týždňov po očkovaní, má sa po troch mesiacoch po podaní ľudského imunoglobulínu proti hepatitíde B uskutočniť preočkovanie.

Vplyv na vyšetrenia

Sérologické vyšetrenie

Po injekčnom podaní imunoglobulínu môže prechodný vzostup rôznych pasívne prenesených protilátok v krvi pacienta viesť k falošným pozitívnym výsledkom sérologického vyšetrenia.

Pasívny prenos protilátok proti antigénom erytrocytov, napr. A, B, D, môže interferovať s niektorými sérologickými testami na allo-protilátky červených krviniek (napr. Coombsov test).

Vyšetrovanie glykémie

Niektoré druhy testovacích systémov glykémie (napríklad tie, ktoré sú založené na metódach s glukózádehydrogenázou-pyrolachinolínchinónom (GDH-PQQ) alebo glukózovým farbivom oxidoreduktázou) falošne posudzujú maltózu obsiahnutú v ImmunoGame ako glukózu. Toto môže viesť k falošne zvýšeným hodnotám glukózy a následne k nesprávnemu podaniu inzulínu, čo môže spôsobiť život ohrozujúcu hypoglykémiu. Taktiež môžu prípady skutočnej hypoglykémie zostať neliečené, ak je hypoglykemický stav maskovaný falošne zvýšenými hodnotami glukózy. Preto sa musí pri podávaní ImmunoGamu alebo iných parenterálnych liekov obsahujúcich maltózu uskutočniť meranie glykémie metódou špecifickou pre glukózu. Treba si dôkladne prečítať informácie o testovacích systémoch glykémie, vrátane informácií týkajúcich sa testovacích prúžkov, s cieľom určiť, či je systém vhodný na použitie s parenterálnymi liekmi obsahujúcimi maltózu. V prípade neistoty sa má kontaktovať výrobca testovacieho systému, aby určil, či je systém vhodný na použitie s parenterálnymi liekmi obsahujúcimi maltózu.

4.6 Gravidita a laktácia

Gravidita

Bezpečnosť používania tohto lieku u žien v čase gravidity sa nepotvrdila v kontrolovaných klinických štúdiách. Klinické skúsenosti s imunoglobulínmi naznačujú, že sa neočakávajú žiadne škodlivé účinky na priebeh gravidity, plod alebo novorodenca.

Laktácia

Imunoglobulíny sa vylučujú do materského mlieka, ale neočakávajú sa žiadne škodlivé účinky na novorodencov.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neboli pozorované žiadne účinky na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Vo všeobecnosti sa pri používaní imunoglobulínov môžu príležitostne vyskytnúť nežiaduce reakcie, ako sú triaška, bolesť hlavy, horúčka, vracanie, alergické reakcie, nevoľnosť, artralgia (bolesť kĺbov), nízky krvný tlak a stredne ťažká bolesť v dolnej časti chrbtice.

Súvisiace nežiaduce účinky počas 7 dní od podania ImmunoGam, získané z uskutočnených klinických štúdií používajúcich intramuskulárne podanie, uvádza nasledujúca tabuľka:

Trieda orgánových systémov MedDRA	Nežiaduce účinky	Kategória frekvencie nežiad. účinku*
Poruchy nervového systému	Bolesť hlavy	Menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$)
Poruchy ciev	Závrat	Menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$)
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Nevolanosť	Menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$)
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	Bolesť kĺbov, chrbta a svalov	Menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$)
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Únava, indurácia, nepokojnosť, bolesť, horúčka	Menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$)

* Frekvencia bola určená pomocou nasledujúcich kritérií: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$).

Postmarketingové skúsenosti:

V post-marketingovom používaní ImmunoGam v indikácii imunoprofylaxia hepatitídy B neboli hlásené žiadne nežiaduce účinky.

Informácie o bezpečnosti s ohľadom na prenosné agensy, pozri časť 4.4.

4.9 Predávkovanie

Nebol hlásený žiaden prípad predávkovania.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Imunoglobulín proti hepatitíde B, ATC kód: J06BB04.

Ľudský imunoglobulín proti hepatitíde B obsahuje najmä imunoglobulín G (IgG), predovšetkým s vysokým obsahom protilátok proti povrchovému antigénu vírusu hepatitídy B (HBsAg).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Ľudský imunoglobulín proti hepatitíde B je pri intramuskulárnom použití biologicky dostupný v obehu príjemcu s oneskorením 2 – 3 dní.

ImmunoGam má eliminačný polčas 3 – 4 týždne. Tento polčas môže byť odlišný u jednotlivých pacientov. IgG a IgG-komplexy sa odbúravajú v bunkách retikuloendotelového systému.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Imunoglobulíny sú normálnou zložkou ľudského tela. Testovanie akútnej toxicity u zvierat nemá význam, pretože vyššie dávky vedú k predávkovaniu. Štúdie testovania toxicity po opakovanom podaní a štúdie embryofetálnej toxicity sú neuskutočniteľné v dôsledku indukcie tvorby a interferencie s protilátkami. Účinky lieku na imunitný systém novorodenca sa neskúmali.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Maltóza
Polysorbát 80

6.2 Inkompatibility

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 6.6

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke pri teplote (2°C – 8°C). Neuchovávať v mrazničke.

Liekovku uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

ImmunoGam sa dodáva v sklenenej injekčnej liekovke typu I so silikonizovanou zátkou z brómobutylovej gumy, hliníkovým tesniacim uzáverom a plastovým vyklápacím viečkom.
1 injekčná liekovka na jedno balenie.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

ImmunoGam sa má pred použitím zahriať na izbovú teplotu (približne 20°C až 25°C).

Roztok má byť číry až slabo opaleskujúci, bezfarebný alebo svetložltý. Roztoky, ktoré sú zakalené alebo sú v nich usadeniny sa nemajú používať.

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej liekovej agentúry
<http://www.ema.europa.eu>

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A DRŽITEĽ POVOLENIA
NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY REGISTRÁCIE**

A. VÝROBCA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A DRŽITEĽ POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu biologického liečiva

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

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY REGISTRÁCIE

- **PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA, KTORÉ SA VZŤAHUJÚ NA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Výdaj lieku viazaný na lekársky predpis.

- **PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA S OHĽADOM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVANIE LIEKU**

Neaplikovateľné.

- **ĎALŠIE PODMIENKY**

Farmakovigilančný systém

DRR musí zaistiť, aby bol farmakovigilančný systém, ako je popisovaný vo verzii 2.0 uvedenej v module 1.8.1. Žiadosti o registráciu, pred zavedením produktu na trh a v čase jeho prítomnosti na trhu zavedený a funkčný.

DRR sa zaväzuje, že bude vykonávať štúdie a ďalšie farmakovigilančné aktivity podrobne popísané vo farmakovigilančnom pláne, schválenom vo verzii 1.3 Plánu manažmentu rizika (RMP) uvedeného v module 1.8.2. Žiadosti o registráciu, a vo všetkých nasledujúcich aktualizáciách RMP schválených CHMP.

V zmysle smernice CHMP týkajúcej sa Systémov manažmentu rizík pre lieky na humánne použitie sa má aktualizovaný RMP predložiť súčasne s nasledujúcou Periodicky aktualizovanou správou o bezpečnosti (PSUR).

Aktualizovaný RMP sa má okrem toho predložiť aj

- v prípade získania nových informácií, ktoré by mohli mať vplyv na aktuálnu špecifikáciu bezpečnosti, farmakovigilančný plán alebo aktivity zamerané na minimalizovanie rizík,
- do 60 dní od dosiahnutia dôležitého medzníka (v oblasti farmakovigilancie alebo minimalizácie rizík),
- na žiadosť EMEA.

Oficiálne uvoľnenie šarže: podľa článku 114 Smernice 2001/83/ES v znení neskorších predpisov, vykoná oficiálne uvoľnenie šarže štátne laboratórium alebo laboratórium určené na tento účel.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
VONKAJŠIA ŠKATULEA**

1. NÁZOV LIEKU

ImmunoGam 312 IU/ml injekčný roztok
Ľudský imunoglobulín proti hepatitíde B

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

1 ml obsahuje 312 IU ľudského imunoglobulínu proti hepatitíde B, čo zodpovedá obsahu bielkovín 30 – 70 mg/ml, s minimálne 96 % imunoglobulínu G (IgG).
Každá injekčná liekovka (1 ml) obsahuje 312 IU anti-HBs.
Každá injekčná liekovka (5 ml) obsahuje 1 560 IU anti-HBs.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: Maltóza (ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii pre používateľov) a polysorbát 80

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok
1 injekčná liekovka (312 IU/1 ml)
1 injekčná liekovka (1 560 IU/5 ml)

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.
Na intramuskulárne použitie.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU
A DOHLADU DETÍ**

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp.:

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke pri teplote (2°C – 8°C). Neuchovávajte v mrazničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV, Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

[Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje]

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ŠTÍTKO NA INJEKČNEJ LIEKOVKE**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODANIA

ImmunoGam 312 IU/ml injekčný roztok
Ľudský imunoglobulín proti hepatitíde B
IM

2. SPÔSOB PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp.:

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

312 IU/1 ml
1 560 IU/5 ml

6. INÉ

Vložiť logo spoločnosti Cangene

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

ImmunoGam 312 IU/ml injekčný roztok Ľudský imunoglobulín proti hepatitíde B

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako začnete používať Váš liek.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára.
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi.

V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:

1. Čo je ImmunoGam a na čo sa používa
2. Skôr ako dostanete ImmunoGam
3. Ako sa ImmunoGam podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať ImmunoGam
6. Ďalšie informácie

1. ČO JE IMMUNOGAM A NA ČO SA POUŽÍVA

Čo je ImmunoGam

ImmunoGam patrí do skupiny liekov obsahujúcich imunoglobulíny (protilátky, ktoré Vás môžu ochrániť pred určitými infekciami), ktoré sú prítomné v krvi. ImmunoGam obsahuje zvýšené hladiny ľudských imunoglobulínov proti hepatitíde B, najmä imunoglobulín G (IgG), a získava sa z krvnej plazmy skrínovaných darcov z USA.

Na čo sa ImmunoGam používa

ImmunoGam poskytuje ochranu proti vírusu hepatitídy B v krátkom časovom období a používa sa v nasledujúcich prípadoch:

- Náhodná expozícia u nezaočkovaných jedincov (vrátane osôb, ktorých očkovanie nie je úplné alebo jeho stav nie je známy).
- Hemodialyzovaní pacienti do doby, kým nastúpi účinok očkovania.
- Novorodenci, ktorých matka je nosičom vírusu hepatitídy B.
- Jedinci, u ktorých sa po očkovaní neobjavila imunitná odpoveď (bez merateľných protilátok proti hepatitíde B), a u ktorých je potrebná nepretržitá prevencia v dôsledku pretrvávajúceho rizika infikovania sa hepatitídou B.

2. SKÔR AKO DOSTANETE IMMUNOGAM

ImmunoGam nesmiete dostať

- ak sa u Vás v minulosti objavila alergická reakcia na ľudské imunoglobulíny, iné krvné produkty alebo na niektorú z ďalších zložiek ImmunoGam.
- ak máte taký nedostatok IgA, že sa u Vás rozvinula alergická reakcia na prípravky obsahujúce IgA.

Buďte zvlášť opatrný pri používaní ImmunoGamu

Všeobecné varovania súvisiace s ImmunoGamom:

- Imunoglobulíny vo všeobecnosti môžu spôsobovať nežiaduce reakcie ako sú triaška, bolesť hlavy, horúčka, vracanie, alergické reakcie, nevoľnosť, artralgia (bolesť kĺbov), nízky krvný tlak a stredne ťažká bolesť v dolnej časti chrbtice.
- U pacientov sa majú pravidelne sledovať protilátky proti ľudskému imunoglobulínu proti hepatitíde B.
- Injekcie ľudského imunoglobulínu proti hepatitíde B môžu spôsobiť pokles krvného tlaku s alergickou reakciou, dokonca aj u pacientov, ktorí znášali predchádzajúcu liečbu imunoglobulínom. Podozrenie na alergické alebo anafylaktické reakcie vyžaduje okamžité odpojenie injekcie. V prípade šoku sa má podať bežná medikamentózna liečba šoku.
- Imunoglobulín A: Ak Vaša krv neobsahuje imunoglobulín A (IgA), oznámte to, prosím, svojmu lekárovi. ImmunoGam obsahuje malé množstvo IgA. U pacientov s nedostatkom IgA môže vzniknúť alergická reakcia na tento liek.
- ImmunoGam obsahuje maltózu (10 % w/w).

Sérologické vyšetrenie

ImmunoGam môže spôsobiť vzostup rôznych prenesených protilátok, čo môže viesť k falošne pozitívnym výsledkom určitých krvných sérologických testov. Taktiež prenos protilátok proti antigénom krvných skupín môže interferovať s niektorými krvnými testami na allo-protilátky červených krviniek (napríklad Coombsov test).

Vyšetrovanie glykémie

Vyšetrovanie glykémie: pri podávaní ImmunoGam sa meranie glukózy v krvi musí vykonávať metódou špecifickou pre glukózu. Dôvodom je, že niektoré druhy testovacích systémov glukózy v krvi falošne posudzujú maltózu obsiahnutú v ImmunoGame ako glukózu. Toto môže viesť k falošne zvýšeným hodnotám glukózy a následne k nesprávnemu podaniu inzulínu, čo môže spôsobiť hypoglykémiu. Ak je navyše hypoglykemický stav maskovaný falošne zvýšenými hodnotami glukózy, môžu zostať neliečené prípady skutočnej hypoglykémie.

Ochrana pred vírusmi

Keď sú lieky vyrobené z ľudskej krvi alebo plazmy, dodržiavajú sa určité opatrenia, ktoré bránia prenosu infekcie z krvi darcov na pacienta. Tieto opatrenia zahŕňajú starostlivý výber darcov krvi a plazmy, ktorý zabezpečí vylúčenie potenciálnych nositeľov infekcie a testovanie každej darovanej krvi a vakov s plazmou na znaky vírusov/infekcií. Výrobcovia týchto liekov súčasne prijímajú pri spracovaní krvi a plazmy opatrenia zamerané na inaktiváciu alebo odstránenie vírusov. Aj napriek týmto opatreniam nie je pri podávaní liekov vyrobených z ľudskej krvi alebo plazmy možné úplne vylúčiť prenos infekcie. Týka sa to aj akýchkoľvek neznámych alebo nových vírusov, alebo iných typov infekcií.

Prijaté opatrenia sa považujú za účinné vo vzťahu k obaleným vírusom, ako sú vírus ľudskej imunitnej nedostatočnosti (HIV), vírus hepatitídy B a vírus hepatitídy C.

Prijaté opatrenia môžu mať obmedzený účinok na neobalené vírusy, ako sú vírus hepatitídy A a parvovírus B19.

Nepotvrdilo sa spojenie imunoglobulínov s infekciami vírusom hepatitídy A alebo parvovírusom B19, pravdepodobne preto, že protilátky proti týmto infekciám obsiahnuté v lieku plnia ochrannú funkciu.

Pri každom prijíme dávky ImmunoGam sa dôrazne odporúča poznačiť názov a číslo šarže produktu do záznamov vášho lekára, aby sa uchoval zápis o použitých šaržách.

Užívanie iných liekov

- Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali akékoľvek iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis (napr. rastlinné prípravky), oznámte to, prosím, svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.
- Ak máte naplánované očkovanie alebo ste boli v priebehu posledných troch mesiacov očkovaní, informujte, prosím, svojho lekára. Je to potrebné, pretože ImmunoGam môže zasahovať do odpovede na niektoré oslabené vakcíny, ako sú osýpky, ružienka, príušnice a ovčie kiahne.
- Neexistujú žiadne dostupné údaje o liekových interakciách ImmunoGam s inými liekmi.

Tehotenstvo a dojčenie

Skôr ako začnete používať tento liek, poraďte sa so svojim lekárom.

Váš lekár rozhodne, či môžete používať ImmunoGam počas tehotenstva a dojčenia.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

ImmunoGam neovplyvňuje schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

Dôležité informácie o niektorých zložkách ImmunoGam

ImmunoGam v dávke 500 IU obsahuje 0,16 g maltózy. Táto skutočnosť sa má brať do úvahy u pacientov s diabetes mellitus.

3. AKO SA IMMUNOGAM PODÁVA

Množstvo ImmunoGam, ktoré potrebujete, určí Váš lekár alebo zdravotná sestra. Nasledujúca tabuľka uvádza odporúčané dávky. Veľmi sa odporúča očkovanie proti vírusu hepatitídy B. Prvá dávka vakcíny sa môže injekčne podať v rovnaký deň ako ľudský imunoglobulín proti hepatitíde B, avšak na iné miesto.

Indikácia	Dávka	Frekvencia podávania
Prevenca hepatitídy B v prípade náhodnej expozície u nezaočkovaných jedincov	Minimálne 500 IU	v závislosti od intenzity expozície čo najskôr po expozícii a prednostne počas 24 – 72 hodín
Imunoprofylaxia hepatitídy B u hemodialyzovaných pacientov	8 – 12 IU/kg s maximálnou dávkou 500 IU	každé 2 mesiace, až kým nedôjde k sérokonverzii po očkovaní
Prevenca hepatitídy B u novorodencov, ktorých matka je nosičom vírusu hepatitídy B, pri pôrode alebo čo najskôr po narodení	30 – 100 IU/kg	Podanie imunoglobulínu proti hepatitíde B môže byť potrebné zopakovať, až kým nedôjde k sérokonverzii po očkovaní

Pokyny na použitie

ImmunoGam sa má pred použitím zahriať na izbovú teplotu (približne 20°C až 25°C). Roztok má byť číry až slabopaleskujúci, bezfarebný alebo svetložltý, v zásade bez cudzích častíc. Nepoužívajte roztoky, ktoré sú zakalené alebo sú v nich usadeniny.

Pri intramuskulárnom podaní sa má ImmunoGam injekčne podať do hornej časti ramena (deltoidný sval) alebo u novorodencov do pravej prednej časti stehna (anterolaterálna časť stehna).

Ak je potrebné podanie veľkého objemu (viac ako 2 ml u detí alebo viac ako 5 ml u dospelých), odporúča sa podať ImmunoGam rozdelený na viaceré dávky do rôznych miest.

Ak je potrebné súbežné očkovanie, imunoglobulín a vakcína sa majú podať do dvoch rôznych miest.

Ak ste dostali viac ImmunoGamu ako sa odporúča

Nie sú k dispozícii žiadne údaje ohľadom predávkovania. Pri podaní ImmunoGamu do svalu by jediným prejavom predávkovania bola bolesť a citlivosť v mieste vpichu.

4. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Tak ako všetky lieky, aj ImmunoGam môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Nižšie uvedená frekvencia výskytu možných vedľajších účinkov je definovaná pomocou nasledujúcej konvencie:

- veľmi časté (postihujú viac ako 1 používateľa z 10)
- časté (postihujú 1 až 10 používateľov zo 100)
- menej časté (postihujú 1 až 10 používateľov z 1 000)
- zriedkavé (postihujú 1 až 10 používateľov z 10 000)
- veľmi zriedkavé (postihujú menej ako 1 používateľa z 10 000)
- neznáme (z dostupných údajov sa nedá odhadnúť frekvencia výskytu)

Vedľajšie účinky, ktoré sa zaznamenali počas klinických štúdií s intramuskulárne podávaným (injekcia do svalu) ImmunoGamom, a ktoré sa považovali za súvisiace s ImmunoGamom, boli menej časté (postihujú 1 až 10 používateľov z 1 000). Počas prvých 7 dní po podaní ImmunoGamu sa zaznamenali nasledujúce vedľajšie účinky: nevoľnosť, únava, indurácia (opuch a zatvrdnutie) v mieste vpichu, pocit choroby, bolesť, horúčka, bolesť kĺbov, bolesť chrbta, bolesť svalov, bolesť hlavy a závrat.

Nasledujúce vedľajšie účinky môžu byť **závažné**, a pozorovali sa len občas.

- **Alergické reakcie:** Existuje možnosť alergickej reakcie po podaní tohto lieku. Ak sa u Vás po podaní ImmunoGamu prejaví akýkoľvek z nasledujúcich príznakov, okamžite to oznámte svojmu lekárovi:
 - o žihľavka, začervenanie kože alebo vyrážka, opuch špecifickej oblasti ako sú miesto vpichu alebo tvár,
 - o pocit tiesne na hrudníku, ťažkosti s dýchaním, sipot,
 - o výrazné zrýchlenie tlkotu srdca, náhly pokles krvného tlaku, prípadne šok.

Tieto symptómy môžu predstavovať prvé príznaky alergickej reakcie. Váš lekár Vám v závislosti od povahy a závažnosti alergickej reakcie poskytne ďalšiu liečbu alebo môže rozhodnúť o okamžitom ukončení injekcie.

V prípade podávania do svalu sa môžu v mieste vpichu príležitostne vyskytnúť nepríjemné príznaky ako lokálna bolesť alebo citlivosť. U pacientov so závažnou trombocytopéniou alebo inou poruchou koagulácie, ktoré sú kontraindikáciou pre podávanie intramuskulárnych injekcií, sa má ImmunoGam podať len ak očakávaný prínos preváži nad potenciálnymi rizikami.

Ak začnete pociťovať akýkoľvek z vedľajších účinkov uvedených v tejto písomnej informácii pre používateľov ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi.

5. AKO UCHOVÁVAŤ IMMUNOGAM

- Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.
- Nepoužívajte ImmunoGam po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a vonkajšom obale. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.
- Uchovávajte v chladničke pri teplote (2°C – 8°C).
- Neuchovávajte v mrazničke.
- Liekovku uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.
- ImmunoGam nepoužívajte, ak je roztok zakalený alebo obsahuje usadeniny. Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Čo ImmunoGam obsahuje

- Liečivo je ľudský imunoglobulín proti hepatitíde B. ImmunoGam je dostupný v 1 ml alebo 5 ml injekčnej liekovke obsahujúcej 30 – 70 mg/ml ľudských plazmatických bielkovín, z ktorých 96 % (312 IU/ml) predstavuje imunoglobulín G (IgG).
- Ďalšie zložky sú maltóza a polysorbát 80.

Ako vyzerá ImmunoGam a obsah balenia

ImmunoGam je dostupný ako injekčný roztok umiestnený v sklenenej injekčnej liekovke. Je to číry až slabopaleskujúci, bezfarebný alebo svetložltý roztok. Veľkosť balenia 1 injekčná liekovka.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Cangene Europe Limited

Parkshot House

5 Kew Road

Richmond, Surrey TW9 2PR

Veľká Británia

Telefón: +44 (0) 208 334 8527

Telefax: +44 (0) 208 334 8557

Výrobca

Cangene Corporation

155 Innovation Drive,

Winnipeg, MA

R3T 5Y3

Kanada

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená v

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej liekovej agentúry:
<http://www.ema.europa.eu>

Nasledujúca informácia je určená len pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov.

Dávkovanie

- Prevencia hepatitídy B v prípade náhodnej expozície u nezaočkovaných jedincov:
Minimálne 500 IU, v závislosti od intenzity expozície, čo najskôr po expozícii a prednostne počas 24 – 72 hodín.
- Imunoprofylaxia hepatitídy B u hemodialyzovaných pacientov:
8 – 12 IU/kg s maximálnou dávkou 500 IU každé 2 mesiace, až kým nedôjde k sérokonverzii po očkovaní.
- Prevencia hepatitídy B u novorodencov, ktorých matka je nosičom vírusu hepatitídy B, pri pôrode alebo čo najskôr po narodení:
30 – 100 IU/kg. Podanie imunoglobulínu proti hepatitíde B môže byť potrebné zopakovať, až kým nedôjde k sérokonverzii po očkovaní.

Vo všetkých týchto prípadoch sa veľmi odporúča očkovanie proti vírusu hepatitídy B. Prvá dávka vakcíny sa môže injekčne podať v rovnaký deň ako ľudský imunoglobulín proti hepatitíde B, avšak na iné miesto.

U jedincov, u ktorých sa po očkovaní neobjavila imunitná odpoveď (bez merateľných protilátok proti hepatitíde B), a u ktorých je potrebná nepretržitá prevencia, možno zvážiť podanie 500 IU dospelým jedincom a 8 IU/kg deťom každé dva mesiace; za minimálny ochranný titer protilátok sa považuje 10 mIU/ml.

Treba tiež uvážiť dávku a dávkovací režim pre ľudský imunoglobulín proti hepatitíde B na intramuskulárne použitie podľa ďalších oficiálnych odporúčaní.

Spôsob podania

ImmunoGam sa má podávať intramuskulárne.

Ak je potrebné podanie veľkého objemu (>2 ml u detí alebo >5 ml u dospelých), odporúča sa podať ho rozdelený na viaceré dávky do rôznych miest.

Ak je potrebné súbežné očkovanie, imunoglobulín a vakcína sa majú podať do dvoch rôznych miest.

Pokyny na použitie lieku, zaobchádzanie s nim a jeho likvidáciu

ImmunoGam sa má pred použitím zahriať na izbovú teplotu (približne 20°C až 25°C)

Roztok má byť číry až slabo opaleskujúci, bezfarebný alebo svetložltý. Nepoužívajte roztoky, ktoré sú zakalené alebo sú v nich usadeniny. Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku má byť zlikvidovaný v súlade s národnými požiadavkami.