

DODATEK I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

ImmunoGam, 312 i.e./ml, raztopina za injiciranje.

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En mililiter vsebuje 312 i.e. človeškega imunoglobulina proti hepatitisu B, kar ustreza vsebnosti beljakovin 30-70 mg/mL, od česar je 96 % imunoglobulina G (IgG).

Ena viala vsebuje 312 i.e. protiteles proti HBs v 1 ml

Ena viala vsebuje 1.560 i.e. protiteles proti HBs v 5 ml

Podskupine imunoglobulinov IgG so:

IgG1: 64-67%

IgG2: 25-27%

IgG3: 7-9%

IgG4: 0,1-0,3%

Vsebnost IgA je manjša od 40 mikrogramov/ml.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje.

Zdravilo ImmunoGam je bistra do rahlo motna in brezbarvna ali blede rumena tekočina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Imunoprofilaksa proti hepatitisu B:

- v primeru nenamerne izpostavitve necepljene osebe (vključno z osebami, katerih cepljenje je nepopolno ali je status cepljenja neznan),
- pri bolnikih na hemodializi, dokler cepivo ne postane učinkovito,
- pri novorojencih, rojenih prenašalkam virusa hepatitisa B,
- pri osebah, ki po cepljenju ne kažejo imunskega odziva (brez merljive količine protiteles proti virusu hepatitisa B), in pri osebah, pri katerih je obvezno stalno preprečevanje zaradi stalnega tveganja okužbe z virusom hepatitisa B.

Upoštevajte tudi druga uradna priporočila o primerni uporabi človeškega imunoglobulina proti hepatitisu B za intramuskularno uporabo.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

- Preprečevanje hepatitisa B v primeru nenamerne izpostavitve necepljene osebe:
Najmanj 500 i.e., odvisno od intenzivnosti izpostavitve, čim prej po izpostavitvi in po možnosti v 24-72 urah.
- Imunoprofilaksa proti hepatitisu B pri bolnikih na hemodializi:
8-12 i.e./kg oz. največ 500 i.e., vsaka dva meseca do serokonverzije po cepljenju.
- Preprečevanje hepatitisa B pri novorojencu, rojenemu prenašalki virusa hepatitisa B, ob rojstvu ali v najkrajšem možnem času po rojstvu:
30-100 i.e./kg. Uporabo imunoglobulina proti hepatitisu B je morda po cepljenju treba ponavljati do serokonverzije.

V vseh omenjenih situacijah je cepljenje proti virusu hepatitisa B zelo priporočljivo. Prvi odmerek cepiva se lahko uporabi isti dan kot človeški imunoglobulin proti hepatitisu B, vendar na različnih predelih telesa.

Pri osebah, ki po cepljenju niso imele imunskega odziva (brez merljive količine protiteles proti virusu hepatitisa B), in pri osebah, pri katerih je obvezno stalno preprečevanje, upoštevajte odmerjanje 500 i.e. za odrasle in 8 i.e./kg za otroke na vsaka dva meseca; za najmanjši zaščitni titer protiteles se lahko šteje 10 mi.e./ml.

Upoštevajte tudi odmerek in shemo odmerjanja človeškega imunoglobulina proti hepatitisu B za intramuskularno uporabo v drugih uradnih priporočilih.

Postopek aplikacije

Zdravilo ImmunoGam morate dajati intramuskularno.

Če je treba uporabiti velik volumen (>2 ml za otroke ali >5 ml za odrasle), je priporočljivo, da odmerek razdelite in ga uporabite na različnih predelih telesa.

Če je potrebno sočasno cepljenje, imunoglobulin in cepivo uporabite na različnih predelih telesa.

Če je intramuskularno dajanje kontraindicirano (bolezni strjevanja krvi), lahko injiciranje opravite subkutano, če ni na voljo intravenskega zdravila. Vendar morate upoštevati, da ni podatkov o klinični učinkovitosti subkutane uporabe.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost za katerokoli sestavino.

Preobčutljivost za človeške imunoglobuline, zlasti v zelo redkih primerih pomanjkljivosti IgA, ko ima bolnik protitelesa proti IgA.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravila ImmunoGam ne smete injicirati v žilo zaradi nevarnosti šoka.

Če je prejemnik nosilec HBsAg, uporaba zdravila nima koristnih učinkov.

Prave preobčutljivostne reakcije so redke.

ImmunoGam vsebuje majhno količino IgA (manj kot 40 mikrogramov/ml). Pri osebah s pomanjkljivostjo IgA se lahko razvijejo protitelesa proti IgA, kar lahko privede do anafilaktične reakcije po prejemu krvnih komponent, ki vsebujejo IgA. Zdravnik mora zato pretehtati korist zdravljenja z zdravilom ImmunoGam in možno tveganje preobčutljivostnih reakcij.

V redkih primerih lahko človeški imunoglobulin hepatitisa B sproži padec krvnega tlaka z anafilaktično reakcijo, celo pri bolnikih, ki so tolerirali predhodno zdravljenje z imunoglobulinom.

Sum alergijske ali anafilaktične reakcije zahteva takojšnjo prekinitev injiciranja. V primeru šoka je treba izvajati standardno medicinsko zdravljenje za šok.

Standardni postopki za preprečevanje okužb zaradi uporabe zdravil, pripravljenih iz človeške krvi ali plazme, so izbira darovalcev, presejanje posameznih darovanih enot in združenih vzorcev plazme za specifične označevalce okužbe ter vključitev stopenj izdelave, ki učinkovito inaktivirajo/odstranijo viruse. Kljub temu pri uporabi zdravil, pripravljenih iz človeške krvi ali plazme, možnosti prenosa povzročiteljev nalezljivih bolezni ni možno popolnoma izključiti. To velja tudi za neznane ali porajajoče se viruse in druge povzročitelje bolezni.

Izvedeni postopki se štejejo za učinkovite proti virusom z ovojnico, kot so HIV, HBV in HCV.

Postopki so manj učinkoviti proti virusom brez ovojnice, kot sta HAV in parvovirus B19.

Klinične izkušnje podpirajo podmeno, da se virus hepatitisa A oz. parvovirusa B19 z imunoglobulini ne prenašata. Lahko štejemo, da vsebnost protiteles pomembno prispeva k zaščiti pred virusi.

Zelo priporočljivo je, da pri vsaki uporabi zdravila ImmunoGam zabeležite ime in številko serije zdravila, da ohranite sledljivost med bolnikom in serijo zdravila.

Zdravilo ImmunoGam v odmerku 500 i.e. vsebuje 0,16 g maltoze. To je treba upoštevati pri bolnikih s sladkorno boleznijo.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Cepiva z živim, oslabljenim virusom

Uporaba imunoglobulina lahko v treh mesecih po uporabi moti razvoj imunskega odziva proti cepivom z živim, oslabljenim virusom, kot so cepiva proti rdečkam, mumpsu, ošpicam in noricam.

Po uporabi tega zdravila morajo preteči vsaj trije meseci pred cepljenjem s cepivom, ki vsebuje živ, oslabljen virus.

Človeški imunoglobulin proti hepatitisu B morate uporabiti tri do štiri tedne po cepljenju s takšnim živim, oslabljenim cepivom. V primeru človeškega imunoglobulina proti hepatitisu B je ključno počakati tri do štiri tedne po cepljenju, nato se opravi ponovno cepljenje tri mesece po uporabi človeškega imunoglobulina proti hepatitisu B.

Motnje preiskav

Serološke preiskave

Po injiciranju imunoglobulina lahko prehodno zvišanje titrov različnih pasivno prenesenih protiteles v bolnikovi krvi povzroči lažno pozitivne rezultate seroloških preiskav.

Pasivni prenos protiteles proti eritrocitnim antigenom, npr. A, B, D, lahko moti določene serološke preiskave za aloprotitelesa proti eritrocitom (npr. Coombsov test).

Meritve glukoze v krvi

Določeni sistemi za merjenje glukoze v krvi (npr. sistemi na osnovi metod glukoza-dehidrogenaza-pirolonkinolinkinon (GDH-PQQ) ali glukoza-barvilo-oksidoreduktaza) lahko maltozo v zdravilu ImmunoGam lažno določijo kot glukozo. To lahko povzroči lažno zvišane rezultate za glukozo in posledično neprimerno uporabo insulina, kar lahko povzroči življenje ogrožajočo hipoglikemijo. Poleg tega pa lahko pravi primeri hipoglikemije ostanejo nezdravljeni, če hipoglikemijo maskirajo lažno zvišani rezultati za glukozo. Zaradi tega je treba po uporabi zdravila ImmunoGam ali drugega parenteralnega zdravila, ki vsebuje maltozo, glukozo v krvi meriti z metodo, ki je specifična za glukozo. Natančno preglejte podatke o sistemu za merjenje glukoze v krvi ter o merilnih lističih, da preverite, ali je sistem primeren za uporabo s parenteralnimi zdravili, ki vsebuje maltozo. Če ste v dvomih, se obrnite na izdelovalca merilnega sistema, da preverite, ali je sistem primeren za uporabo s parenteralnimi zdravili, ki vsebuje maltozo.

4.6 Nosečnost in dojenje

Nosečnost

Varnost tega zdravila pri nosečnicah ni bila preverjena v kontroliranih, kliničnih preskušanjih. Klinične izkušnje z imunoglobulini kažejo, da ni pričakovati škodljivih učinkov na potek nosečnosti ali na plod in novorojenca.

Dojenje

Imunoglobulini se izločajo v materino mleko, vendar ni pričakovati škodljivih učinkov na novorojenca.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Vplivi na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso bili ugotovljeni.

4.8 Neželeni učinki

Na splošno se pri uporabi imunoglobulinskih zdravil občasno pojavijo neželene reakcije, kot so mrazjenje, glavobol, zvišana telesna temperatura, bruhanje, alergijske reakcije, navzea, artralgija, nizek krvni tlak in zmerna bolečina v križu.

V spodnji preglednici so navedeni povezani neželeni učinki v sedmih dneh po intramuskularni uporabi zdravila ImmunoGam, ugotovljeni v kliničnih preskušanjih:

Standardni organski sistem po MedDRA	Neželeni učinki	Kategorija pogostosti neželenega učinka*
Bolezni živčevja	Glavobol	Občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$)
Žilne bolezni	Omotica	Občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$)
Bolezni prebavil	Navzea	Občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$)
Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva	Artralgija, bolečine v hrbtu, mialgija	Občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$)
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	Utrujenost, zatrdlina, slabo počutje, bolečine, zvišana telesna temperatura	Občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$)

*Pogostnost je bila razvrščena v naslednje skupine: zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$).

Izkušnje po pridobitvi dovoljenja za promet:

V obdobju trženja zdravila ImmunoGam za indikacijo imunoprofilaksa proti hepatitisu B ni bilo prijavljenih neželenih učinkov.

Varnost v zvezi s povzročitelji nalezljivih bolezni je opisana v poglavju 4.4.

4.9 Preveliko odmerjanje

Ni poročil o primerih prevelikega odmerjanja.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Humani imunoglobulin proti hepatitisu tipa B, oznaka ATC: J06BB04

Človeški imunoglobulin proti hepatitisu B vsebuje v glavnem imunoglobulin G (IgG) s specifično visoko vsebnostjo protiteles proti površinskemu antigenu virusa hepatitisa B (HBsAg).

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Človeški imunoglobulin proti hepatitisu B za intramuskularno uporabo je biološko uporaben v krvnem obtoku prejemnika po 2–3 dneh.

Razpolovna doba izločanja zdravila ImmunoGam je 3–4 tedne. Razpolovna doba se lahko razlikuje od bolnika do bolnika.

IgG in komplekse IgG razkraja retikuloendotelni sistem.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Imunoglobulini so normalne sestavine človeškega telesa. Preskusi akutne toksičnosti pri živalih niso smiselni, saj večji odmerki povzročijo nasičenost. Preskusi toksičnosti ponavljajočih se odmerkov in študije toksičnosti za zarodek/plod so nepraktične zaradi indukcije protiteles in interference protiteles. Učinki zdravila na imunski sistem novorojenca niso bili preučeni.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

maltoza
polisorbat 80

6.2 Inkompatibilnosti

Zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili razen s tistimi, ki so omenjena v poglavju 6.6.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (od 2 °C do 8 °C). Ne zamrzujte.

Shranjujte vialo v zunanji kartonski škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Zdravilo ImmunoGam se dobavlja v viali iz stekla tipa I s silikoniziranim zamaškom iz bromobutilnega kavčuka, aluminijastim pečatom in potezno plastično zaporko (»flip-off«).

1 viala v pakiranju.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Pred uporabo zdravila ImmunoGam počakajte, da se zdravilo segreje na sobno temperaturo (približno od 20 °C do 25 °C).

Raztopina mora biti bistra do rahlo motna in brezbarvna ali blede rumena. Ne uporabljajte raztopin, ki so motne, ali imajo usedlino.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>

DODATEK II

- A. IZDELOVALEC BIOLOŠKE ZDRAVILNE UČINKOVINE IN
IMETNIK DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA,
ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJE**
- B. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

A. IZDELOVALEC BIOLOŠKE ZDRAVILNE UČINKOVINE IN IMETNIK DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJE

Ime in naslov izdelovalca biološke zdravilne učinkovine

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

Ime in naslov izdelovalcev, odgovornih za sproščanje serije

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

B. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

- **POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, PREDPISANI IMETNIKU DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Izdaja zdravila je le na recept.

- **POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

Navedba smiselno ni potrebna.

- **DRUGI POGOJI**

Sistem farmakovigilance

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora zagotoviti, da je sistem farmakovigilance, kot je opisan v različici 2.0 in predložen v modulu 1.8.1. vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom, vzpostavljen in deluje, preden da zdravilo v promet in ves čas trženja zdravila.

Imetnik dovoljenja za promet se zavezuje, da bo izpeljal vse študije in dodatne aktivnosti v zvezi s farmakovigilanco, navedene v načrtu farmakovigilance, kot je bilo dogovorjeno v različici 1.3 načrta obvladovanja tveganja, predloženega v modulu 1.8.2. vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom in v skladu z vsemi nadaljnjimi posodobitvami načrta za obvladovanje tveganja, odobrenimi s strani Odbora za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP).

V skladu s smernico CHMP o sistemih upravljanja tveganja za zdravila za uporabo v humani medicini je treba predložiti posodobljen načrt obvladovanja tveganja hkrati z naslednjim rednim posodobljenim poročilom o varnosti zdravila (PSUR).

Poleg tega je treba predložiti posodobljen načrt obvladovanja tveganja:

- če se pridobijo novi podatki, ki lahko vplivajo na trenutne podatke o varnosti, načrt farmakovigilance ali aktivnosti za zmanjševanje tveganja,
- v 60 dneh po doseženem pomembnem mejniku na področju farmakovigilance ali zmanjševanja tveganja,
- na zahtevo Evropske agencije za zdravila (EMA).

Uradna sprostitev serije: v skladu s 114. členom dopolnjene in spremenjene Direktive 2001/83/ES, serijo uradno sprostijo državni laboratorij ali laboratorij, določen v ta namen.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

DODATEK III

OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI
ZUNANJA OVOJNINA

1. IME ZDRAVILA

ImmunoGam, 312 i.e./ml, raztopina za injiciranje
Človeški imunoglobulin proti hepatitisu B

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

En mililiter vsebuje 312 i.e. človeškega imunoglobulina proti hepatitisu B, kar ustreza vsebnosti beljakovin 30-70 mg/ml, od česar je 96 % imunoglobulina G (IgG).
Ena viala z 1 ml zdravila vsebuje 312 i.e. protiteles proti HBs.
Ena viala s 5 ml vsebuje 1560 i.e. protiteles proti HBs.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: maltoza (za več informacij glejte navodilo za uporabo) in polisorbitat 80

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Raztopina za injiciranje
1 viala (312 i.e./1 ml)
1 viala (1560 i.e./5 ml)

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.
Intramuskularna uporaba

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku (od 2 °C do 8 °C). Ne zamrzujte.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

[Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna]

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH
NALEPKA NA VIALI**

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

ImmunoGam, 312 i.e./ml, raztopina za injiciranje
Človeški imunoglobulin proti hepatitisu B
i.m.

2. POSTOPEK UPORABE

Pred uporabo preberite priloženo navodilo

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp:

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

312 i.e./1 mL
1560 i.e./5 mL

6. DRUGI PODATKI

Logotip družbe Cangene

Zdravilo nima veā dovoljenja za promet

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

ImmunoGam, 312 i.e./ml, raztopina za injiciranje Človeški imunoglobulin proti hepatitisu B

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo ImmunoGam in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo ImmunoGam
3. Kako se uporablja zdravilo ImmunoGam
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila ImmunoGam
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO IMMUNOGAM IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Kaj je zdravilo ImmunoGam

Zdravilo ImmunoGam spada v skupino zdravil, ki vsebujejo imunoglobuline (protitelesa, ki lahko ščitijo proti določenim okužbam), kakršne imate v svoji krvi. Zdravilo ImmunoGam vsebuje povečane količine človeških imunoglobulinov proti hepatitisu B, zlasti imunoglobulin G (IgG). Zdravilo je pridobljeno iz krvne plazme presejanih darovalcev iz ZDA.

Za kaj uporabljamo zdravilo ImmunoGam

Zdravilo ImmunoGam zagotavlja kratkotrajno zaščito pred virusom hepatitisa B in se uporablja za zdravljenje naslednjih stanj:

- nenamerna izpostavitve necepljene osebe (vključno z osebami, katerih cepljenje je nepopolno ali je status cepljenja neznan),
- pri bolnikih na hemodializi, dokler cepivo ne postane učinkovito,
- pri novorojencih, rojenih prenašalkam virusa hepatitisa B,
- pri osebah, ki po cepljenju ne kažejo imunskega odziva (brez merljive količine protiteles proti virusu hepatitisa B), in pri osebah, pri katerih je obvezno stalno preprečevanje zaradi stalnega tveganja okužbe z virusom hepatitisa B.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE PREJELI ZDRAVILO IMMUNOGAM

Zdravila ImmunoGam NE smete prejeti

- če ste kdaj imeli alergijsko reakcijo na človeške imunoglobuline, druge krvne pripravke ali katero koli sestavino zdravila ImmunoGam,
- če imate pomanjkljivost IgA in ste imeli alergijsko reakcijo na zdravila, ki vsebujejo IgA.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila ImmunoGam

Splošna opozorila z zdravilom ImmunoGam:

- Na splošno se pri uporabi imunoglobulinov lahko pojavijo neželene reakcije, kot so mraženje, glavobol, zvišana telesna temperatura, bruhanje, alergijske reakcije, slabost, artralgijska (bolečine v sklepih), nizek krvni tlak in zmerna bolečina v križu.
- Pri bolnikih je treba redno meriti protitelesa proti človeškemu imunoglobulinu proti hepatitisu B.
- Človeški imunoglobulin proti hepatitisu B lahko sproži padec krvnega tlaka z alergijsko reakcijo, celo pri bolnikih, ki so predhodno prenašali zdravljenje z imunoglobulinom. Sum alergijske ali anafilaktične reakcije zahteva takojšnjo prekinitev injiciranja. V primeru šoka je treba uvesti standardne medicinske postopke za šok.
- Imunoglobulin A: obvestite zdravnika, če vaša kri ne vsebuje imunoglobulina A (IgA). Zdravilo ImmunoGam vsebuje majhne količine IgA. Pri bolnikih, ki imajo pomanjkljivost IgA, se lahko pojavi alergijska reakcija na to zdravilo.
- Zdravilo ImmunoGam vsebuje maltozo (10 % m/m).

Serološke preiskave

Zdravilo ImmunoGam lahko povzroči zvišanje ravni različnih prenesenih protiteles, kar se kaže kot lažno pozitivni rezultati določenih preiskav krvnega seruma. Prenos protiteles proti antigenom krvnih skupin lahko tudi moti določene krvne preiskave za aloprotitelesa proti eritrocitom (npr. Coombsov test).

Meritve glukoze v krvi

Meritve glukoze v krvi: po uporabi zdravila ImmunoGam je treba glukozo v krvi meriti z metodo, ki je specifična za glukozo. Določene vrste sistemov za merjenje glukoze v krvi lahko prisotno maltozo v zdravilu ImmunoGam prikažejo kot glukozo. To lahko povzroči lažno zvišane rezultate za glukozo in posledično neustrezno uporabo insulina, kar lahko povzroči hipoglikemijo. Če prisotno hipoglikemijo lažno zvišani rezultati za glukozo prikrijejo, lahko bolniki s hipoglikemijo ostanejo brez primernega zdravljenja.

Zaščita pred virusi

Pri zdravilih, ki so izdelana iz človeške krvi ali plazme, se izvajajo določeni postopki za preprečevanje prenosa okužb od darovalcev krvi na bolnike. Ti ukrepi so natančna izbira darovalcev krvi in plazme, da se izključijo osebe, ki so morda okužene, in preiskave vsake darovane enote ter združenih vzorcev plazme za znake virusov ali okužbe. Izdelovalci teh zdravil med obdelavo krvi ali plazme uporabljajo postopke, ki inaktivirajo ali odstranijo viruse. Kljub tem postopkom pri uporabi zdravil, pripravljenih iz človeške krvi ali plazme, možnosti prenosa povzročiteljev nalezljivih bolezni ni možno popolnoma izključiti. To velja tudi za neznane ali porajajoče se viruse in druge povzročitelje okužb.

Izvajani postopki se smatrajo za učinkovite proti virusom z ovojnico, kot so virus človeške imunske pomanjkljivosti (HIV), virus hepatitisa B in virus hepatitisa C.

Postopki so manj učinkoviti proti virusom brez ovojnice, kot sta virus hepatitisa A in parvovirus B19.

Imunoglobulini niso bili povezani s hepatitisom A ali okužbo s parvovirusom B19, ker so verjetno protitelesa proti tem okužbam, ki so v zdravilu, zaščitna.

Zelo priporočljivo je, da se vsakič, ko prejmete odmerek zdravila ImmunoGam, v kartoteko pri vašem zdravniku zabeleži ime in številko serije zdravila, da se zagotovi sledljivost serije uporabljenega zdravila.

Uporaba drugih zdravil

- Obvestite svojega zdravnika ali medicinsko sestro, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli zdravilo, tudi zdravilo brez recepta, npr. zdravilo rastlinskega izvora.
- Obvestite svojega zdravnika, če načrtujete cepljenje ali ste bili cepljeni v zadnjih treh mesecih, saj lahko zdravilo ImmunoGam moti odziv na nekatera oslabljena cepiva, kot so cepiva proti ošpicam, rdečkam, mumpsu in noricam.
- Ni razpoložljivih podatkov o interakcijah zdravila ImmunoGam z drugimi zdravili.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom, preden uporabite to zdravilo.

Vaš zdravnik bo presodil, ali lahko zdravilo ImmunoGam uporabite med nosečnostjo in v obdobju dojenja.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo ImmunoGam ne vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila ImmunoGam

Zdravilo ImmunoGam v odmerku 500 i.e. vsebuje 0,16 g maltoze. To je treba upoštevati pri bolnikih s sladkorno boleznijo.

3. KAKO SE UPORABLJA ZDRAVILO IMMUNOGAM

Količino zdravila ImmunoGam, ki jo potrebujete, določita vaš zdravnik ali medicinska sestra. Priporočeni odmerek je naveden v spodnji preglednici. Cepljenje proti virusu hepatitisa B je zelo priporočljivo. Prvi odmerek cepiva se lahko uporabi isti dan kot človeški imunoglobulin proti hepatitisu B, vendar na drugem predelu telesa.

Indikacija	Odmerek	Pogostnost uporabe
Preprečevanje hepatitisa B v primeru nenamerne izpostavitve necepljene osebe	vsaj 500 i.e	odvisno od intenzivnosti izpostavitve, čim prej po izpostavitvi in po možnosti v 24–72 urah
Imunoprofilaksa proti hepatitisu B pri bolnikih na hemodializi	8–12 i.e./kg, vendar največ 500 i.e	vsaka dva meseca do serokonverzije po cepljenju
Preprečevanje hepatitisa B pri novorojencu, rojenemu prenašalki virusa hepatitisa B, ob rojstvu ali čim prej po rojstvu	30–100 i.e./kg	uporabo imunoglobulina proti hepatitisu B je morda potrebno po cepljenju ponavljati do serokonverzije

Navodila za uporabo

Pred uporabo zdravila ImmunoGam počakajte, da se zdravilo ogreje na sobno temperaturo (približno od 20 °C do 25 °C). Raztopina mora biti bistra do rahlo motna in brezbarvna ali blede rumena ter brez vidnih tujkov. Ne uporabljajte raztopin, ki so motne, ali imajo usedlino.

Zdravilo ImmunoGam pri intramuskularni uporabi injiciramo v zgornji del rame (deltoidno mišico), pri novorojenčki pa v desni prednji del stegna (anterolateralni predel stegna).

Če je treba uporabiti velik volumen (več kot 2 ml za otroke ali več kot 5 ml za odrasle), je priporočljivo, da se odmerek zdravila ImmunoGam razdeli in uporabi na različnih predelih telesa.

Če je potrebno sočasno cepljenje, imunoglobulin in cepivo uporabite na dveh različnih predelih telesa.

Če se uporabi večji odmerek zdravila ImmunoGam, kot je dovoljeno

Podatkov o prevelikem odmerjanju ni. Pri intramuskularni uporabi zdravila ImmunoGam bi bila edina znaka prevelikega odmerjanja bolečina in občutljivost na mestu injiciranja.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo ImmunoGam neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

V spodnjem besedilu je pogostnost možnih neželenih učinkov po dogovoru razvrščena v naslednje skupine pogostnosti:

- zelo pogosti (pri več kot 1 osebi od 10 ljudi),
- pogosti (pri 1 do 10 ljudeh od 100 ljudi),
- občasni (pri 1 do 10 ljudeh od 1.000 ljudi),
- redki (pri 1 do 10 ljudeh od 10.000 ljudi),
- zelo redki (pri manj kot 1 osebi od 10.000 ljudi),
- ni znano (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Neželeni učinki zdravila, ugotovljeni v kliničnih preskušanjih zdravila ImmunoGam po intramuskularni uporabi (injiciranju v mišico) zdravila, ki so se šteli za povezane z zdravilom ImmunoGam, so bili občasni (pri 1 do 10 ljudeh od 1.000 ljudi). V prvih sedmih dneh po uporabi zdravila ImmunoGam so bili prijavljeni naslednji občasni neželeni učinki: slabost, utrujenost, zatrdlina (trda oteklina) na mestu injiciranja, slabo počutje, bolečine, zvišana telesna temperatura, bolečine v sklepih, bolečine v hrbtu, bolečine v mišicah, glavobol in omotica.

Neželeni učinek je lahko **resen** in je bil opažen v posameznih primerih.

- **Alergijska reakcija:** Obstaja možnost, da se po uporabi tega zdravila pri vas pojavi alergijska reakcija. Nemudoma obvestite zdravnika, če se pri vas po prejemu zdravila ImmunoGam pojavi katerikoli od naslednjih simptomov:
 - koprivnica, pordela koža ali izpuščaj, otekanje specifičnega področja, kot je mesto injiciranja ali obraz,
 - tesnoba v prsnem košu, zasoplost, sopenje,
 - nenadna pospešitev srčnega utripa, nenaden padec krvnega tlaka in/ali šok.Ti simptomi so lahko zgodnji znaki alergijske reakcije. Vaš zdravnik vas bo morda dodatno zdravil ali nemudoma prekinil injiciranje, odvisno od narave in resnosti alergijske reakcije.

Pri intramuskularni uporabi se lahko na mestu injiciranja občasno pojavita lokalna bolečina in občutljivost. Pri bolnikih s hudo trombocitopenijo ali kakršno koli motnjo strjevanja krvi, ki kontraindicirata intramuskularno injiciranje, se zdravilo ImmunoGam uporabi le, če so pričakovane koristi večje od z zdravilom povezanega tveganja.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika, medicinsko sestro/zdravstvenika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA IMMUNOGAM

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Zdravila ImmunoGam ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini in škatli. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.
- Shranjujte v hladilniku (od 2 °C do 8 °C).
- Ne zamrzujte.
- Shranjujte vialo v zunanji kartonski škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
- Ne uporabljajte zdravila ImmunoGam, če je raztopina motna ali ima usedlino. Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo ImmunoGam

- Zdravilna učinkovina je človeški imunoglobulin proti hepatitisu B. Zdravilo ImmunoGam je na voljo v vialah 1 ml ali 5 ml in vsebuje 30-70 mg/ml beljakovin iz človeške plazme, od katerih je 96 % (312 i.e./ml) imunoglobulina G (IgG).
- Pomožni snovi sta maltoza in polisorbitat 80.

Izgled zdravila ImmunoGam in vsebina pakiranja

Zdravilo ImmunoGam je raztopina za injiciranje v stekleni viali. Je bistra do rahlo motna in brezbarvna ali blede rumena tekočina.

Velikost pakiranja je 1 viala.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet

Cangene Europe Limited

Parkshot House

5 Kew Road

Richmond, Surrey TW9 2PR

Velika Britanija

Telefon: +44 (0) 208 334 8527

Telefaks: +44 (0) 208 334 8557

Izdelovalec

Cangene Corporation

155 Innovation Drive

Winnipeg, MA

R3T 5Y3

Kanada

Navodilo je bilo odobreno

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila:
<http://www.ema.europa.eu>

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Odmerjanje

- Preprečevanje hepatitisa B v primeru nenamerne izpostavitve necepljene osebe:
Najmanj 500 i.e., odvisno od intenzivnosti izpostavitve, čim prej po izpostavitvi in po možnosti v 24–72 urah.
- Imunoprofilaksa proti hepatitisu B pri bolnikih na hemodializi:
8-12 i.e./kg oz. največ 500 i.e., vsaka dva meseca do serokonverzije po cepljenju.
- Preprečevanje hepatitisa B pri novorojencu, rojenemu prenašalki virusa hepatitisa B, ob rojstvu ali čim prej po rojstvu:
30-100 i.e./kg. Uporabo imunoglobulina proti hepatitisu B je morda treba po cepljenju ponavljati do serokonverzije.

V vseh omenjenih situacijah je cepljenje proti virusu hepatitisa B zelo priporočljivo. Prvi odmerek cepiva se lahko uporabi isti dan kot človeški imunoglobulin proti hepatitisu B, vendar na različnih predelih telesa.

Pri osebah, ki po cepljenju niso imele imunskega odziva (brez merljive količine protiteles proti virusu hepatitisa B), in pri osebah, pri katerih je obvezno stalno preprečevanje, upoštevajte dajanje 500 i.e. za odrasle in 8 i.e./kg za otroke vsaka dva meseca; za najmanjši zaščitni titer protiteles lahko štejeta 10 mi.e./ml.

Upoštevajte tudi odmerek in shemo odmerjanja človeškega imunoglobulina proti hepatitisu B za intramuskularno uporabo v drugih uradnih priporočilih.

Postopek uporabe

Zdravilo ImmunoGam morate dajati intramuskularno.

Če je treba uporabiti velik volumen (>2 ml za otroke ali >5 ml za odrasle), je priporočljivo, da odmerek razdelite in ga uporabite na različnih predelih telesa.

Če je potrebno sočasno cepljenje, imunoglobulin in cepivo uporabite na dveh različnih predelih telesa.

Navodila za uporabo, ravnanje z zdravilom in odstranjevanje

Pred uporabo zdravila ImmunoGam počakajte, da se zdravilo segreje na sobno temperaturo (približno od 20 °C do 25 °C)

Raztopina mora biti bistra do rahlo motna in brezbarvna ali blede rumena. Ne uporabljajte raztopin, ki so motne, ali imajo usedlino. Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.