

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

IMUNOGLOBULIN PROTIV HEPATITISA B, LJUDSKI, 250 IU
IMUNOGLOBULIN PROTIV HEPATITISA B, LJUDSKI, 500 IU
Otopina za injekciju
Immunoglobulinum humanum hepatitis B

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Djelatna tvar: Imunoglobulin protiv hepatitisa B, ljudski
1 l otopine sadrži 100-180 g proteina ljudske plazme od čega ne manje od 90% intaktnih molekula imunoglobulina klase G, koje sadrže propisanu koncentraciju specifičnih antitijela (ne manje od 100 IU/ml) protiv površinskog antigena virusa hepatitisa B.

Za cjelovitu listu pomoćnih tvari vidjeti točku 6.1.
Lijek sadržava tiomersal, vidjeti točku 4.8.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije:

Imunoprofilaksa hepatitisa B:

- postekspozicijska imunoprofilaksa neimuniziranih osoba (uključujući osobe koje su nepotpuno procijepljene ili nepoznatog cjepnog statusa);
- u hemodijaliziranih bolesnika kroz period dok cijepljenje ne postane učinkovito;
- u novorođenčadi čije su majke nosioci virusa hepatitisa B;
- u osoba koje nisu pokazale imuni odgovor (nije bilo mjerljivih hepatitis B antitijela) nakon cijepljenja, a izloženih povećanom riziku infekcije virusom hepatitisa B.

4.2. Doziranje i način primjene:

Doziranje

- Postekspozicijska imunoprofilaksa nakon izlaganja necijepljenih osoba virusu hepatitisa B (izvor HBsAg pozitivan):
najmanje 500 IU Imunoglobulina protiv hepatitisa B, ljudskog, ovisno o intenzitetu izlaganja, što je prije moguće nakon izlaganja, najbolje unutar 24 - 72 sata.
- Imunoprofilaksa kod pacijenata na hemodijalizi:
8 – 12 IU/kg do maksimalno **500 IU**; doza se ponavlja svaka 2 mjeseca do postizanja serokonverzije cijepljenjem (> 10mIU/ml).
- Prevencija kod novorođenčadi čije su majke nositeljice virusa hepatitisa B:
30-100 IU/kg odmah nakon rođenja ili u što je moguće kraćem roku nakon poroda.
Postoji mogućnost potrebe opetovane primjene imunoglobulina protiv hepatitisa B do postizanja serokonverzije cijepljenjem.

U svim navedenim situacijama cijepljenje protiv hepatitisa B se naročito preporučuje.
Prva doza cjepiva protiv hepatitisa B i Imunoglobulina protiv hepatitisa B, ljudskog, mogu se primijeniti istovremeno, ali na dva različita mjesta.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

U osoba kod kojih nije iskazan imuni odgovor (nema mjerljivih hepatitis B antitijela) nakon cijepljenja, a za koje je potrebna neprekidna prevencija, može se razmotriti primjena od 500 IU kod odraslih i 8 IU/kg kod djece svaka 2 mjeseca; smatra se da najniži zaštitni titar antitijela treba biti 10 mIU/ml.

Način primjene

Imunoglobulin protiv hepatitisa B, ljudski, injicira se isključivo u mišić.

Ne smije se injicirati u krvnu žilu.

Ukoliko je potrebno primijeniti veći volumen imunoglobulina (>2 ml kod djece ili >5 ml kod odraslih) preporuča se raspodijeliti ga u više doza i injicirati na različita mjesta.

Kod istodobne primjene Imunoglobulina protiv hepatitisa B, ljudskog i cjepiva protiv hepatitisa B treba ih injicirati na dva različita mjesta.

Ukoliko je primjena u mišić kontraindicirana (poremećaji zgrušavanja krvi) injicirati se može potkožno, u slučaju da zamjenski lijek za primjenu u venu nije dostupan.

Potrebno je napomenuti kako nema kliničkih podataka koji podupiru učinkovitost potkožnog injiciranja Imunoglobulina protiv hepatitisa B, ljudskog.

Za uputu za uporabu i rukovanje vidjeti točku 6.6.

4.3. Kontraindikacije

Preosjetljivost na bilo koju komponentu lijeka.

Preosjetljivost na ljudske imunoglobuline.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Kao i kod svih lijekova koji se injiciraju, odgovarajuće liječenje i medicinski nadzor trebaju uvijek biti lako dostupni za slučaj pojave anafilaktičke reakcije nakon primjene lijeka.

Imunoglobulin protiv hepatitisa B, ljudski, ne smije se injicirati u krvnu žilu zbog opasnosti nastupa anafilaktičke reakcije.

Ukoliko je pacijent nositelj HBsAg, nema koristi od primjene ovog lijeka.

Prave reakcije preosjetljivosti su rijetke.

Imunoglobulin protiv hepatitisa B, ljudski, sadrži male količine imunoglobulina klase A (IgA).

Osobe s nedostatkom imunoglobulina klase A imaju potencijal stvaranja IgA antitijela i razvijanja anafilaktičke reakcije nakon primjene krvnih lijekova koji sadrže IgA.

Stoga liječnik mora procijeniti koliki je rizik primjene Imunoglobulina protiv hepatitisa B, ljudskog, u odnosu na potencijalnu dobit za pacijenta.

Rijetko primjena lijeka Imunoglobulina protiv hepatitisa B, ljudskog, može izazvati pad krvnog tlaka s anafilaktičkom reakcijom čak i kod osoba koje su prethodno već primale ljudske imunoglobuline bez nuspojava.

Kod sumnje na pojavu alergijskog ili anafilaktičkog tipa reakcije treba odmah prekinuti davanje Imunoglobulina protiv hepatitisa B, ljudskog.

U slučaju šoka treba primijeniti standardne medicinske mjere za liječenje šoka!

Standardne metode sprječavanja prijenosa infekcije uslijed primjene lijeka dobivenog iz ljudske krvi ili plazme uključuju: probir davatelja, ispitivanje svake pojedinačne donacije i pulova plazme na specifične biljege zaraznih bolesti te uključivanje u proizvodni proces postupaka za inaktivaciju/uklanjanje virusa.

Unatoč tome, kod primjene lijekova proizvedenih iz ljudske krvi ili plazme, ne može se sa sigurnošću isključiti zaraza s do sada poznatim ili još nepoznatim uzročnicima zaraznih bolesti koji se prenose krvlju.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

Postupci inaktivacije/uklanjanja virusa smatraju se učinkovitim protiv virusa s ovojnicom kao što su HIV, HBV i HCV. Ovi postupci mogu imati ograničenu učinkovitost protiv virusa bez ovojnice kao što su HAV i Parvovirus B19.

Klinička iskustva govore u prilog nemogućnosti prijenosa virusa hepatitisa A i/ili Parvovirusa B19 imunoglobulinskim lijekovima te se pretpostavlja da unesena antitijela pridonose zaštiti od ovih virusa.

Pri svakoj primjeni Imunoglobulina protiv hepatitisa B, ljudskog, preporučuje se zabilježiti naziv lijeka i broj serije s namjerom uspostavljanja povezanosti između pacijenta i serije lijeka.

4.5. Interakcija s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Živa, atenuirana virusna cjepiva

Primjena imunoglobulina može interferirati s razvojem imunološkog odgovora na živa, atenuirana virusna cjepiva kao što su cjepivo protiv morbila, rubele, parotitisa i varičele. Stoga je nakon primjene Imunoglobulina protiv hepatitisa B, ljudskog, potrebno odgoditi cijepljenje živim virusnim cjepivima za najmanje 3 mjeseca.

Imunoglobulin protiv hepatitisa B, ljudski, ne smije se primijeniti 3 – 4 tjedna nakon cijepljenja sa živim, atenuiranim virusnim cjepivima. U slučajevima kada je Imunoglobulin protiv hepatitisa B, ljudski, potrebno primijeniti unutar tog razdoblja, potrebno je izvršiti docijepljivanje 3 mjeseca nakon njegove primjene.

Utjecaj na serološke testove

Primjena Imunoglobulina protiv hepatitisa B, ljudskog, može dovesti do prolaznog povećanja titra različitih pasivno prenesenih antitijela u krvi. To može rezultirati lažno pozitivnim rezultatima seroloških testova.

Pasivni prijenos antitijela na eritrocitne antigene npr. A, B i D može dovesti do ometanja seroloških testova za određivanje eritrocitnih antitijela npr. antiglobulinskog (Coombs-ovog) testa.

4.6. Trudnoća i dojenje

Sigurnost primjene Imunoglobulina protiv hepatitisa B, ljudskog, u trudnoći nije utvrđena u kontroliranim kliničkim ispitivanjima.

Klinička iskustva s primjenom imunoglobulinskih lijekova ukazuju da ne bi trebalo očekivati štetne utjecaje na tijek trudnoće, plod ili na novorođenče. Ipak primjena lijeka u trudnica i dojilja mora biti pod strogom liječničkom kontrolom.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima

Nije zabilježen utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima.

4.8. Nuspojave

Ne postoje jasni podaci dobiveni kliničkim ispitivanjima o učestalosti nuspojava.

Prema dosadašnjem iskustvu u kliničkoj primjeni, moguće nuspojave koje se povezuju uz Imunoglobulin protiv hepatitisa B, ljudski, su vrlo rijetke (<1/10000 (<0,01%)):

Poremećaji imunološkog sustava:

-preosjetljivost, anafilaktički šok

Poremećaji živčanog sustava:

-glavobolja

Srčani poremećaji:

- tahikardija

Krvožilni poremećaji:

-hipotenzija

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

Poremećaji probavnog sustava:

-mučnina, povraćanje

Poremećaji kože i potkožnog tkiva:

-eritem, svrbež

Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva:

-artralgija

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene:

-povišenje temperature, malaksalost, zimica

-na mjestu primjene: oteknuće, bol, eritem, induracija, toplina, osip, svrbež

Ovaj lijek sadrži tiomersal (organski spoj žive) kao konzervans. Stoga može doći do alergijske reakcije.

Za informaciju o sigurnosti od prijenosnika zaraznih bolesti vidi točku 4.4.

4.9. Predoziranje

Posljedice predoziranja nisu poznate.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina i ATK klasifikacija:

J 06

Imunoserumi i imunoglobulini

J 06 BB

Imunoglobulin protiv hepatitisa B

Imunoglobulin protiv hepatitisa B, ljudski, sadrži pretežno imunoglobulin klase G (IgG) s izričito visokim sadržajem antitijela protiv površinskog antigena virusa hepatitisa B.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Imunoglobulin protiv hepatitisa B, ljudski, za primjenu u mišić bioraspoloživ je u cirkulaciji nakon 2-3 dana.

Poluvijek Imunoglobulina protiv hepatitisa B, ljudskog, iznosi oko 3-4 tjedna, a taj se period razlikuje od pacijenta do pacijenta.

IgG i IgG-kompleksi se razgrađuju u stanicama retikuloendotelnog sustava.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Nekliničke studije na životinjama nisu rađene.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

- Glicin (stabilizator proteina)

- Tiomersal (konzervans)

- Voda za injekcije

6.2. Inkompatibilnosti

Otopina se ne smije miješati s drugim lijekovima.

6.3. Rok valjanosti

3 godine

Rok valjanosti označen je na pakovanju.

Nakon isteka roka valjanosti otopina se ne smije koristiti.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati u hladnjaku (2°C do 8°C).

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

Ne držati u zamrzivaču.

Nakon otvaranja bočice, otopina se mora odmah upotrijebiti.

6.5. Vrsta i sadržaj unutarnjeg pakovanja (spremnika)

Imunoglobulin protiv hepatitisa B, ljudski, pakira se u bočice od bezbojnog cijevnog stakla, I hidrolitičke skupine (Ph. Eur.) sa čepom od brombutilne gume, tip I (Ph. Eur.) i aluminijskom kapicom s plastičnim poklopcem.

Staklena bočica je volumena 5 ml. Volumen otopine kojim se bočica puni naknadno se upisuje na unutarnje i vanjsko pakovanje.

6.6. Upute za uporabu i rukovanje i posebne mjere za uklanjanje neiskorištenog lijeka ili otpadnih materijala koji potječu od lijeka

Prije uporabe otopina treba postići sobnu temperaturu ili temperaturu tijela.

Imunoglobulin protiv hepatitisa B, ljudski, je bistra, blijedo žuta do svijetlo smeđa otopina koja stajanjem može postati blago zamućena ili sadržavati manju količinu čestica.

Prije upotrebe otopinu treba vizualno provjeriti na prisutnost čestica i promjenu boje.

Ne smiju se koristiti otopine koje su mutne ili u kojima je prisutan talog.

Sav neiskorišten lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno propisima za zbrinjavanje opasnog medicinskog otpada.

7. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

Imunološki zavod d.d.

Rockefellerova 2

10000 Zagreb

Republika Hrvatska

Tel.: 01/ 6414 100

Fax.: 01/6414 103

8. KLASA RJEŠENJA O ODOBRENJU ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET:

UP/I-530-09/10-02/204, (Imunoglobulin protiv hepatitisa B, ljudski, 250 IU)

UP/I-530-09/10-02/205, (Imunoglobulin protiv hepatitisa B, ljudski, 500 IU)

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET/DATUM OBNOVE ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET:

Imunoglobulin protiv hepatitisa B, ljudski, 250 IU: **14.03.2000./26.01.2012.**

Imunoglobulin protiv hepatitisa B, ljudski, 500 IU: **14.03.2000./26.01.2012.**

10. DATUM REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTVA LIJEKA

Siječanj, 2012.