

# CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

### **GAMMA anty-HBs 200, 200 j.m./ml**

roztwór do wstrzykiwań

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Immunoglobulina ludzka przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B

1 ml roztworu zawiera nie mniej niż 100 mg białka ludzkiego, w tym nie mniej niż 85% immunoglobuliny G (IgG) o zawartości przeciwciał przeciw antygenowi HBs 200 j.m.

Produkt jest wytwarzany z osocza ludzkich dawców.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

Przezroczysty lub lekko opalizujący roztwór.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Wskazania do stosowania

Immunoprofilaktyka wirusowego zapalenia wątroby typu B.

- u noworodków matek będących nosicielkami WZW typu B.
- u dzieci o masie ciała do 50 kg, szczególnie narażonych na szpitalne zakażenie HBV.

### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

#### Dawkowanie

- 1) GAMMA anty-HBs 200 podaje się: noworodkom, których matki przebyły w ciąży wirusowe zapalenie wątroby typu B albo są nosicielkami antygeny HBs podaje się 200 j.m. nie później niż do 12 godz. po urodzeniu,
- 2) noworodkom, które nie zostały zaszczepione szczepionką przeciw wzv B; po upływie 1 miesiąca od pierwszej dawki (200 j.m.) podaje się drugą dawkę 200 j.m.,
- 3) dzieciom o masie ciała do 50 kg podaje się według schematu:
  - noworodkom, niemowlętom i dzieciom o masie ciała do 10 kg podaje się 200 j.m. (zawartość 1 ampułki),
  - dzieciom o masie ciała od 10 kg do 20 kg podaje się 400 j.m. (zawartość 2 ampulek),
  - dzieciom o masie ciała od 20 kg do 30 kg podaje się 600 j.m. (zawartość 3 ampulek),
  - dzieciom o masie ciała od 30 kg do 50 kg podaje się 800 j.m. (zawartość 4 ampulek).

W przypadku długotrwałego pobytu dziecka w szpitalu powtarza się dawkę co 3 - 4 tygodnie.

W tych sytuacjach, wysoce zalecane jest szczepienie przeciwko WZW typu B. Pierwszą dawkę szczepionki można wstrzyknąć w tym samym dniu co ludzką immunoglobulinę przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B, jednak w różne miejsca ciała.

U pacjentów, u których po szczepieniu nie wykazano odpowiedzi immunologicznej (brak przeciwciał zapalenia wątroby typu B na poziomie mierzalnym) i u których konieczne jest ciągłe zapobieganie chorobie, można rozważyć podawanie 500 j.m. u dorosłych i 8 j.m./kg u dzieci co 2 miesiące; za minimalne miano przeciwciał o działaniu ochronnym uważa się 10 j.m./ml.

## Sposób podawania

GAMMA anty-HBs 200 podaje się domięśniowo.

Jeżeli stosuje się dawkę większą niż 400 j.m. (zawartość więcej niż 2 ampulek) to należy podać domięśniowo w różne miejsca ciała w podzielonych dawkach.

W przypadku, gdy konieczne jest jednoczesne podawanie szczepionki, immunoglobulinę i szczepionkę należy podawać w dwa różne miejsca ciała.

Jeżeli występują przeciwwskazania do domięśniowego podawania (zaburzenia krzepnięcia krwi), preparat można podać podskórnice, jeżeli nie jest dostępny żaden produkt podawany dożylnie. Jednak należy zauważyć, że nie są dostępne dane kliniczne dotyczące skuteczności w przypadku podskórnego podawania GAMMA anty-HBs 200.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na substancję czynną immunoglobulinę ludzką lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Nie wolno podawać GAMMA anty-HBs 200 dożylnie.

Należy upewnić się, że produkt leczniczy GAMMA anty-HBs 200 nie jest podawany bezpośrednio do naczyń krwionośnych z powodu ryzyka wystąpienia wstrząsu.

Jeżeli biorca jest nosicielem HBsAg, podawanie niniejszego produktu leczniczego nie przynosi żadnych korzyści.

#### Nadwrażliwość

Specyficzne reakcje nadwrażliwości występują rzadko.

GAMMA anty-HBs 200 zawiera niewielką ilość IgA. Osoby z niedoborem IgA mogą wytwarzać przeciwciała anty-IgA, co w przypadku podania składników krwi zawierających IgA może spowodować wystąpienie reakcji anafilaktycznych. Dlatego też lekarz musi rozważyć korzyści wynikające z leczenia preparatem GAMMA anty-HBs 200 i potencjalne ryzyko wystąpienia reakcji nadwrażliwości.

W rzadkich przypadkach podanie immunoglobuliny przeciw zapaleniu wątroby typu B może spowodować spadek ciśnienia krwi z reakcją anafilaktyczną, nawet u pacjentów, u których wcześniejsze leczenie za pomocą immunoglobuliny było dobrze tolerowane.

W przypadku podejrzenia wystąpienia reakcji alergicznych lub typu anafilaktycznego należy niezwłocznie przerwać podawanie produktu. W przypadku wstrząsu należy zastosować standardową procedurę postępowania dla terapii wstrząsu.

#### Czynniki zakaźne

Do standardowych metod zapobiegania zakażeniom związanym z użyciem produktów leczniczych wytwarzanych z ludzkiej krwi lub osocza należą: selekcja dawców, badania przesiewowe pojedynczych donacji oraz puli osocza w kierunku obecności swoistych markerów zakażenia oraz włączanie do procesów produkcji etapów skutecznej inaktywacji/usuwania wirusów. Pomimo to, w przypadku produktów leczniczych wytwarzanych z ludzkiej krwi lub osocza nie można całkowicie wykluczyć przeniesienia czynników zakaźnych. Dotyczy to także nieznanymi lub nowo odkrytymi wirusów oraz innych patogenów.

Podejmowane środki uważane za skuteczne dotyczą wirusów otoczkowych takich jak HIV, HBV i HCV. Mogą mieć natomiast ograniczoną skuteczność w odniesieniu do wirusów bezotoczkowych takich jak HAV i/lub parwowirusa B19.

Istnieją dane kliniczne świadczące o braku przenoszenia wirusa zapalenia wątroby typu A oraz parwowirusa B19 podczas stosowania immunoglobulin. Przypuszcza się także, że obecność przeciwciał odgrywa ważną rolę w bezpieczeństwie wirusologicznym produktu.

W interesie pacjenta zaleca się, jeśli tylko to możliwe, zapisanie nazwy i numeru serii produktu leczniczego GAMMA anty-HBs 200 wraz z danymi pacjenta, po każdorazowym jego zastosowaniu, aby zachować korelację między numerem serii produktu, a pacjentem.

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

##### Szczepionki zawierające żywe atenuowane wirusy

Podawanie immunoglobuliny może zakłócić rozwój odpowiedzi immunologicznej na szczepionki zawierające żywe atenuowane wirusy, takie jak różyczka, świnka, odra i ospa wietrzna przez okres 3 miesięcy. Od podania tego produktu leczniczego do szczepienia szczepionkami zawierającymi żywe atenuowane wirusy powinien upłynąć okres co najmniej 3 miesięcy.

Ludzką immunoglobulinę przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B należy podać trzy do czterech tygodni po szczepieniu szczepionką zawierającą żywe atenuowane wirusy; w przypadku, gdy podawanie immunoglobuliny przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B jest istotne w okresie trzech do czterech tygodni po szczepieniu, wówczas należy wykonać powtórne szczepienie trzy miesiące po podaniu immunoglobuliny przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B.

##### Wpływ na wyniki testów serologicznych

Po wstrzyknięciu immunoglobuliny może nastąpić przejściowy wzrost poziomu różnych biernie przenoszonych przeciwciał w krwi pacjenta, powodujący fałszywie dodatnie wyniki badań serologicznych.

Bierne przenoszenie przeciwciał antygenów erytrocytów np. A, B, D może zakłócać wyniki pewnych testów serologicznych na obecność przeciwciał czerwonych krwinek, np. testu antyglobulinowego (testu Coombs'a).

##### Dzieci i młodzież

Wymienione interakcje dotyczą zarówno dorosłych, jak i dzieci.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

##### Ciąża

Bezpieczeństwo stosowania tego produktu leczniczego u kobiet w ciąży nie zostało ocenione w kontrolowanych badaniach klinicznych i dlatego należy zachować ostrożność w przypadku stosowania u kobiet w okresie ciąży lub karmiących piersią. Wykazano, że immunoglobuliny przenikają przez łożysko, co nasila się w trzecim trymestrze. Obserwacje kliniczne związane z podawaniem immunoglobulin wskazują brak szkodliwego wpływu na przebieg ciąży, płód i noworodka.

##### Karmienie piersią

Immunoglobuliny są wydzielane do mleka matki i mogą przyczyniać się do ochrony noworodka przed patogenami, które przenikają przez błony śluzowe.

##### Płodność

Doświadczenie kliniczne dotyczące stosowania immunoglobulin wskazuje, że nie należy spodziewać się szkodliwego wpływu na płodność.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

GAMMA anty-HBs 200 nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

## 4.8 Działania niepożądane

Jak każdy lek, GAMMA anty-HBs 200 może powodować działania niepożądane.

Nie istnieją wystarczające dane uzyskane w badaniach klinicznych dotyczące częstotliwości występowania działań niepożądanych.

Zaobserwowano występowanie następujących działań niepożądanych, występujących zgodnie z poniższą frekwencją:

bardzo często ( $\geq 1/10$ ), często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ ), rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ ), bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Tabela poniżej została przygotowana zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA (klasyfikacja układów i narządów oraz zalecane terminy).

| Klasyfikacja układów i narządów zgodna z systemem MedDRA | Działania niepożądane  | Częstotliwość                              |
|--|--|--|
| Zaburzenia układu immunologicznego                       | Nadwrażliwość, wstrząs anafilaktyczny  | bardzo rzadko (w tym pojedyncze przypadki) |
| Zaburzenia układu nerwowego                              | Ból głowy  | rzadko                                     |
| Zaburzenia serca   | Częstoskurcz   | nieznana                                   |
| Zaburzenia naczyniowe                                    | Obniżenie ciśnienia krwi   | rzadko                                     |
| Zaburzenia żołądka i jelit                               | Nudności, wymioty  | rzadko                                     |
| Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej                     | Odczyny skórne, rumień, świąd  | rzadko                                     |
| Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej        | Ból stawów   | rzadko                                     |
| Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania              | Gorączka, złe samopoczucie, dreszcze   | rzadko                                     |
|  | W miejscu podania: obrzęk, bolesność, rumień, stwardnienie, uczucie gorąca, świąd, wysypka | rzadko                                     |

### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49-21-301, fax: +48 22 49-21-309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa w odniesieniu do czynników zakaźnych, patrz punkt 4.4.

## 4.9 Przedawkowanie

Nie są znane objawy przedawkowania.

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Surowice odpornościowe i immunoglobuliny,  
kod ATC: J06BB04 Immunoglobulina ludzka przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B

GAMMA anti-HBs 200 zawiera głównie immunoglobuliny G z wysoką zawartością przeciwciał przeciwko powierzchniowemu antygenowi wirusa HBV (antygenowi HBs).

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Immunoglobulina ludzka przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B do stosowania domięśniowego jest biologicznie dostępna w układzie krążenia biorcy po 2-3 dniach od podania.

Okres półtrwania immunoglobuliny ludzkiej przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B wynosi około 3-4 tygodni. Okres ten różni się zależnie od pacjenta.

IgG oraz kompleksy IgG ulegają rozkładowi w układzie siateczkowo-śródbłonkowym.

## **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

W badaniach na zwierzętach laboratoryjnych (świnkach morskich i białych myszach) stwierdza się, że produkt GAMMA anti-HBs 200 nie jest toksyczny.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Glicyna  
Sodu chlorek  
Woda do wstrzykiwań

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi.

### **6.3 Okres ważności**

18 miesięcy

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).  
Przechowywać ampułki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

1 ml roztworu w ampułce ze szkła typu I – opakowanie po 1.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Produkt powinien być podany we wstrzyknięciu domięśniowym przez lekarza lub pielęgniarkę. Produkt przed użyciem powinien być doprowadzony do temperatury pokojowej lub ciała. Należy sprawdzić czy roztwór w ampułce jest przezroczysty lub lekko opalizujący. Nie wolno użyć roztworu, który jest mętny lub posiada osad. Przed podaniem przygotowany roztwór należy sprawdzić wzrokowo pod kątem obecności cząstek stałych i zmiany zabarwienia. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

„BIOMED-LUBLIN” Wytwórnia Surowic i Szczepionek Spółka Akcyjna  
20-029 Lublin, ul. Uniwersytecka 10  
tel 81 533 82 21  
faks 81 533 80 60  
e-mail biomed@biomedlublin.com

#### **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

R/0609

#### **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 25 października 1990 r.  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 21 sierpnia 2014 r.

#### **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**