

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

GAMMA anty-HBs 1000

Roztwór do wstrzykiwań

Immunoglobulinum humanum hepatitis B

Immunoglobulina ludzka przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1,5 ml roztworu zawiera:

Immunoglobulinę ludzką przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B 1000 j.m.

Substancje pomocnicze, patrz 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

Przezroczysty lub lekko opalizujący roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt przeznaczony jest dla:

- 1) dorosłych i dzieci nieszczepionych przeciw wzv B a szczególnie narażonych na szpitalne zakażenie HBV,
- 2) personelu medycznego nieszczepionego przeciw wzv B, po ekspozycji na HBV: zakłucia igłą, skaleczenia, zanieczyszczenie rany czy też poprzez błony śluzowe,
- 3) partnerów seksualnych osób chorych na ostre wzv B.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

GAMMA anty-HBs 1000 podaje się domięśniowo:

1. Dorosłym i dzieciom o masie ciała 50 kg i większej podaje się dawkę 1000 j.m., a w przypadku długotrwałego pobytu w szpitalu dawkę (1000 j.m.) powtarza się co 3 - 4 tygodnie.
2. Personelowi medycznemu podaje się dawkę 1000 j.m. jak najszybciej, nie później jednak niż 48 godzin po ekspozycji na HBV, a następnie podaje się drugą dawkę 1000 j.m. po 4 tygodniach, jeśli nie rozpoczęto cyklu szczepienia przeciw wzv B.
3. Partnerom seksualnym osób chorych na ostre wzv B podaje się dawkę 1000 j.m. jak najszybciej, nie później niż do 14 dni po wystąpieniu wzv B u partnera, a następnie podaje się drugą dawkę 1000 j.m. po 4 tygodniach, jeśli nie rozpoczęto cyklu szczepienia przeciw wzv B.

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

Jeżeli występują przeciwwskazania do domięśniowego podawania (zaburzenia krzepnięcia krwi), preparat można podać podskórne, 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 1000.

4.3 Przeciwwskazania

Podawanie produktu jest przeciwwskazane w przypadku:

- nadwrażliwości na ludzką immunoglobulinę, zwłaszcza u pacjentów z niedoborem immunoglobuliny A i z krążącymi przeciwciałami anti-IgA,
- stwierdzonej nadwrażliwości na którykolwiek składnik produktu.

Nie wolno podawać GAMMA anti-HBs 1000 dożylnie.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy upewnić się, że produkt GAMMA anti-HBs 1000 nie jest podawany bezpośrednio do naczyń krwionośnych z powodu ryzyka wystąpienia wstrząsu.

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

Reakcje nadwrażliwości są rzadkie.

Czasami immunoglobulina ludzka przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B wywołuje spadek ciśnienia krwi z reakcją anafilaktyczną, nawet u pacjentów, którzy tolerowali wcześniejsze leczenie immunoglobuliną ludzką.

Podejrzanie reakcji alergicznej lub anafilaktycznej wymaga natychmiastowego przerwania wstrzyknięcia. W przypadku wstrząsu, należy zastosować standardowe leczenie wstrząsu.

Gamma anti-HBs 1000 jest wytwarzana z ludzkiego osocza posiadającego wysoki poziom przeciwciał anti-HBs. Technologia produkcji preparatu oparta jest na frakcjonowaniu osocza zimnym alkoholem etylowym wg Cohna. W przypadku podawania leków otrzymanych z ludzkiej krwi lub osocza nie można całkowicie wykluczyć ryzyka przeniesienia czynników zakaźnych. Dotyczy to także patogenów i wirusów dotychczas nieznanymi. Jednakże ryzyko przeniesienia czynników zakaźnych jest zmniejszane poprzez:

- selekcję dawców na podstawie wywiadu klinicznego, badanie pojedynczej pobranej oddawcy jednostki osocza oraz puli osocza w kierunku obecności antygenu HBs, przeciwciał anti-HIV i HCV.
- badanie puli osocza w kierunku obecności materiału genetycznego HCV.
- zastosowaną metodę inaktywacji/usuwania wirusów w procesie produkcyjnym zwalidowaną przy użyciu modelowych wirusów.

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 Gamma anti-HBs 1000 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 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.

Zakłócanie wyników 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).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Produkt może być stosowany przez kobiety w ciąży.

Laktacja

Produkt może być stosowany przez kobiety w okresie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Gamma anti-HBs 1000 nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Jak każdy lek, Gamma anti-HBs 1000 może powodować działania niepożądane.

Nie istnieją wystarczające dane uzyskane w badaniach klinicznych dotyczące częstotliwości występowania działań niepożądanych. Zaobserwowano występowanie następujących działań niepożądanych:

Klasyfikacja układów i narządów zgodna z systemem MedDRA	Działania niepożądane	Częstotliwość
Zaburzenia układu immunologicznego	Nadwrażliwość, wstrząs anafilaktyczny	bardzo rzadko (<1/10 000, w tym pojedyncze przypadki)
Zaburzenia układu nerwowego	Bóle głowy	rzadko (≥1/10 000 do <1/1 000)
Zaburzenia serca	Częstoskurcz	brak danych
Zaburzenia naczyniowe	Obniżenie ciśnienia krwi	rzadko (≥1/10 000 do <1/1 000)
Zaburzenia żołądka i jelit	Nudności, wymioty	rzadko (≥1/10 000 do <1/1 000)
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Odczyny skórne, rumień, świąd	rzadko (≥1/10 000 do <1/1 000)
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Bóle stawów	rzadko (≥1/10 000 do <1/1 000)
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Gorączka, złe samopoczucie, dreszcze	rzadko (≥1/10 000 do <1/1 000)
	W miejscu podania: obrzęk, bolesność, rumień, stwardnienie, uczucie gorąca, świąd, wysypka	rzadko (≥1/10 000 do <1/1 000)

Bezpieczeństwo wirusowe patrz pkt. 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 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 1000 nie jest toksyczny.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glicyna
Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Produktu nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi.

6.3 Okres ważności

1 rok.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

1,5 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. Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny 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

8. NUMER (-Y) POZWOLENIA (Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr 2551
NR-R/0610
R/0610

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

Data wydania pierwszego pozwolenia: 25.10.1990 r.
Data przedłużenia pozwolenia: 08 .02.1999 r., 07.04.2004 r., 08.12.2008 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO