

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

GAMMA anty-HBs 200

Roztwór do wstrzykiwań

Immunoglobulinum humanum hepatitidis B

Immunoglobulina ludzka przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu zawiera:

Immunoglobulinę ludzką przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B 200 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

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

Gamma anty-HBs 200 podaje się domięśniowo:

- 1) 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 innych miejscach.

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

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

Jeżeli występują przeciwwskazania do domięśniowego podawania (zaburzenia krzepnięcia krwi), preparat można podać podskórnie, 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

Podawanie produktu jest przeciwwskazane w przypadku:

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

Nie wolno podawać Gamma anty-HBs 200 dożylnie.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy upewnić się, że produkt GAMMA anty-HBs 200 nie jest podawany bezpośrednio do naczynia krwionośnego 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.

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

Gamma anty-HBs 200 jest wytwarzana z ludzkiego osocza posiadającego wysoki poziom przeciwciał anty-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 od dawcy jednostki osocza oraz puli osocza w kierunku obecności antygeny HBs, przeciwciał anty-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 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 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

Nie dotyczy.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Gamma anti-HBs 200 nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Jak każdy lek, Gamma anti-HBs 200 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 ($\geq 1/10\ 000$ <1/1 000)
Zaburzenia serca	Częstoskurcz	brak danych
Zaburzenia naczyniowe	Obniżenie ciśnienia krwi	rzadko ($\geq 1/10\ 000$ <1/1 000)
Zaburzenia żołądka i jelit	Nudności, wymioty	rzadko ($\geq 1/10\ 000$ <1/1 000)
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Odczyny skórne, rumień, świąd	rzadko ($\geq 1/10\ 000$ <1/1 000)
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Bóle stawów	rzadko ($\geq 1/10\ 000$ <1/1 000)
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Gorączka, złe samopoczucie, dreszcze	rzadko ($\geq 1/10\ 000$ <1/1 000)
	W miejscu podania: obrzęk, bolesność, rumień, stwardnienie, uczucie gorąca, świąd, wysypka	rzadko ($\geq 1/10\ 000$ <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 200 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 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 ampule 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 2550
NR-R/0609
R/0609

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., 11.12.2008 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO