

Písomná informácia pre používateľa

Igantibe 200 IU/ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

Ľudský imunoglobulín proti hepatitíde B

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Igantibe a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Igantibe
3. Ako používať Igantibe
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Igantibe
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Igantibe a na čo sa používa

Igantibe obsahuje ľudský imunoglobulín proti hepatitíde (žltáčke) B obsahujúci špecifické protilátky proti vírusu hepatitídy B.

Tento liek patrí do skupiny liekov nazývaných imunoséra a imunoglobulíny.

Igantibe je určený:

Na prevenciu hepatitídy B

- V prípade náhodnej expozície (vystaveniu sa nákaze) neimunizovaných osôb (neočkovaných osôb vrátane osôb s nekompletným očkovaním alebo neznámym stavom očkovania).
- U hemodialyzovaných pacientov, pokiaľ očkovanie nebude účinné.
- U novorodencov matiek, ktoré sú nositeľkami vírusu hepatitídy B (HBsAg-pozitívnych matiek).
- U osôb bez imunitnej odpovede (nemerateľné protilátky proti hepatitíde B) po očkovaní a u osôb, u ktorých je neustála prevencia nutná z dôvodu neustáleho rizika nákazy hepatitídou B.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Igantibe

Nepoužívajte Igantibe

- ak ste alergický na ľudské imunoglobulíny alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám bude podaný liek Igantibe, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Igantibe nesmie byť podaný do krvnej cievy, u pacienta by sa mohol vyvinúť šok.

Intramuskulárna injekcia (do svalu) tohto lieku môže spôsobiť bolesť a iné problémy v mieste vpichu.

Pokiaľ ste nositeľom HBsAg, podanie tohto lieku nemá žiadny prínos.

Pravé hypersenzitívne reakcie (reakcie z precitlivenosti) sa vyskytujú zriedkavo.

Liek obsahuje malé množstvo IgA. Ak máte nedostatok IgA, môže u vás dôjsť k tvorbe IgA protilátok a môžu sa u vás vyskytnúť alergické reakcie po podaní zložiek krvi s IgA. Váš lekár musí preto zvážiť prínos liečby s Igantibe a potenciálne riziko hypersenzitívnych reakcií.

Zriedkavo môže ľudský imunoglobulín proti hepatitíde B spôsobiť pokles krvného tlaku s alergickou reakciou, dokonca aj u pacientov, ktorí znášali dobre predchádzajúcu liečbu ľudským imunoglobulínom.

Ak sa vyskytne reakcia na iné protilátky, zriedkavo môžete mať alergickú reakciu.

Bezpečnosť z hľadiska vírusov

Pri výrobe liekov z ľudskej krvi alebo plazmy, je potrebné dodržiavať určité opatrenia, aby sa zabránilo prenosu infekcií na pacientov. Tieto opatrenia zahŕňajú:

- starostlivý výber darcov krvi a plazmy s cieľom vylúčiť potenciálnych nositeľov infekcií
- testovanie jednotlivých odberov krvi a zmiešanej plazmy na prítomnosť vírusov/infekcií
- pri spracovaní krvi alebo plazmy sa zaraďujú také kroky, pri ktorých sú vírusy zneškodnené alebo odstránené

Napriek týmto opatreniam pri podávaní liekov vyrobených z ľudskej krvi alebo plazmy nie je možné úplne vylúčiť možnosť prenosu infekcie. Platí to aj pre akékoľvek neznáme alebo nové vírusy a iné typy infekcií.

Prijaté opatrenia sú účinné pre obalené vírusy, ako je vírus ľudskej imunitnej nedostatočnosti (vírus HIV, pôvodca AIDS), vírus hepatitídy B a vírus hepatitídy C a pre neobalené vírusy ako je vírus hepatitídy A. Tieto opatrenia môžu mať obmedzený účinok proti neobaleným vírusom, ako je parvovírus B19.

Imunoglobulíny sa nespájajú s infekciami vírusu hepatitídy A a parvovírusu B19, predpokladá sa, že obsah protilátok významne prispieva k protivírusovej ochrane.

Pri každom podaní lieku Igantibe sa dôrazne odporúča, aby bol zaznamenaný názov a číslo šarže podaného lieku z dôvodu zabezpečenia záznamu o použitých šaržiach.

Iné lieky a Igantibe

- Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.
- Účinky na očkovania: Igantibe môže znížiť účinnosť niektorých vakcín ako sú vakcíny proti osýpkam, rubeole, mumpsu a ovčím kiahňam. Po podaní Igantibe preto musíte počkať aspoň 3 mesiace pred podaním jednej z týchto vakcín.

Vplyv na krvné testy

Ak sa po podaní Igantibe musíte podrobiť krvným testom, prosím oznámte osobe, ktorá vám krv odoberá alebo lekárovi, že ste dostali tento liek. Hladina niektorých protilátok môže byť zvýšená.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Váš lekár rozhodne, či môžete Igantibe počas tehotenstva a dojčenia používať.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Igantibe nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Igantibe obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednotka dávkovania, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať Igantibe

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Intramuskulárna injekcia (do svalu) tohto lieku musí byť aplikovaná lekárom alebo zdravotnou sestrou.

Váš lekár určí dávku, ktorá je pre vás vhodná.

Dodržiujte tieto pokyny, pokiaľ lekár neurčí inak.

Imunoprofylaxia hepatitídy B

- Prevencia hepatitídy B v prípade náhodnej expozície neimunizovaných subjektov:

Najmenej 500 IU, v závislosti od intenzity expozície, čo najskôr po expozícii, najlepšie v priebehu 24 – 72 hodín.

- Imunoprofylaxia (zvyšovanie imunity, odolnosti proti infekciám) hepatitídy B u hemodialyzovaných pacientov:

8 – 12 IU/kg, maximálne 500 IU, každé 2 mesiace až do preukázania protilátok v sére po očkovaní.

- Prevencia hepatitídy B u novorodencov HBsAg-pozitívnych matiek, pri narodení alebo čo najskôr po narodení:

30 – 100 IU/kg. Podanie imunoglobulínu proti hepatitíde B môže byť nutné opakovať až do preukázania protilátok v sére po očkovaní.

Vo všetkých týchto situáciách sa dôrazne odporúča očkovanie proti hepatitíde B. Prvá očkovačná dávka môže byť podaná v rovnaký deň ako imunoglobulín proti hepatitíde B, ale na iné miesto.

U osôb bez imunitnej odpovede (nemerateľné protilátky proti hepatitíde B) po očkovaní a u osôb, u ktorých je kontinuálna prevencia nutná, sa podáva dospelým 500 IU a deťom 8 IU/kg každé 2 mesiace, ako minimálny ochranný titer (hladina) protilátok je považovaná hladina 10 mIU/ml.

Ak je dávka veľká (> 2 ml pre deti alebo > 5 ml pre dospelých), odporúča sa rozdeliť ju na menšie dávky a aplikovať ich na rôzne miesta.

Pri súčasnom podaní sa musí imunoglobulín i očkovačná látka proti hepatitíde B aplikovať oddelene na rôzne miesta.

Igantibe sa nesmie miešať s inými liekmi.

Ak použijete viac Igantibe, ako máte

Vždy používajte Igantibe presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak ste dostali viac Igantibe, ako ste mali, okamžite informujte vášho lekára. Následky predávkovania nie sú známe.

Ak zabudnete použiť Igantibe

Oznámte to okamžite svojmu lekárovi a riaďte sa jeho pokynmi.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Informujte lekára, ak sa niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov objaví počas injekcie alebo po jej ukončení:

- zimnica
- horúčka
- bolesť hlavy
- nevoľnosť
- vracanie
- alergická reakcia
- bolesť kĺbov
- nízky krvný tlak
- zrýchlený tlkot srdca (tachykardia)
- malátnosť
- mierna bolesť v dolnej časti chrbta

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu sa vyskytnúť u menej ako 1 z 1000 ľudí):

- Náhly pokles krvného tlaku a v ojedinelých prípadoch anafylaktický šok, a to i vtedy, keď ste pri predchádzajúcom podaní žiadnu alergickú reakciu (precitlivenosť) nezaznamenali.
- Často sa môžu vyskytnúť miestne reakcie v mieste vpichu injekcie: opuch, bolestivosť, začervenanie, stvrdnutie, miestne zahriatie, svrbenie, modrina a vyrážka.

Po uvedení lieku Igantibe na trh boli hlásené tieto vedľajšie účinky: precitlivenosť, začervenanie očí, nevoľnosť, sčervenanie kože, vyrážka, žihľavka, erytém (začervenanie kože) a bolesť v mieste vpichu. Frekvencia týchto vedľajších účinkov je „neznáma“.

V klinickej štúdii viedlo podávanie lieku Igantibe k zvýšeniu sérových hladín alanínaminotransferázy (ALT), pečenevého enzýmu.

Informácie o bezpečnosti týkajúce sa možného prenosu infekcií, pozri časť 2 „Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Igantibe“.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Igantibe

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte v chladničke (2 °C – 8 °C).

Pred aplikáciou je potrebné liek nechať dosiahnuť teplotu miestnosti alebo telesnú teplotu.

Farba roztoku sa môže líšiť od bezfarebného do bledožltého až svetlohnedého zafarbenia. Roztok musí byť číry alebo slabo opaleskujúci a počas uchovávania sa môže mierne zakaliť alebo sa môže objaviť malé množstvo viditeľných častíc. Roztok musí byť pred podaním vizuálne skontrolovaný.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Igantibe obsahuje

- Liečivo je ľudský imunoglobulín proti hepatitíde B.

Igantibe obsahuje 200 IU protilátok proti hepatitíde B v 1 ml. Obsah ľudských bielkovín je 480 mg v naplnenej injekčnej striekačke 600 IU/3 ml a 800 mg v naplnenej injekčnej striekačke 1000 IU/5 ml, z ktorých najmenej 95 % je ľudský imunoglobulín G.

- Ďalšie zložky sú glycín, chlorid sodný a voda na injekcie.

Ako vyzerá Igantibe a obsah balenia

Igantibe je injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke. Roztok je číry bledožltý až svetlohnedý. Počas uchovávania sa môže mierne zakaliť alebo sa môže objaviť malé množstvo viditeľných častíc.

Obsah balenia (Igantibe 200 IU/ml)

3 ml alebo 5 ml roztoku v naplnenej injekčnej striekačke (sklo typu I) s gumovou prednou zátkou a gumovou piestovou zátkou, s injekčnou ihlou.

Veľkosť balenia po 1 naplnenej injekčnej striekačke.

Naplnená injekčná striekačka s obsahom 600 IU/3 ml.

Naplnená injekčná striekačka s obsahom 1000 IU/5 ml.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Instituto Grifols, S.A.
Can Guasch, 2 - Parets del Vallès
08150 Barcelona
Španielsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2025.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Pokyny na podávanie lieku

1. Otvorte plastový obal, ktorý obsahuje injekčnú striekačku, piest a injekčnú ihlu.
2. Pred použitím sa presvedčte, že injekčná striekačka má teplotu miestnosti (20 °C – 25 °C).
3. Vyberte injekčnú striekačku a piest z plastového držiaka.
4. Pripevnite piest na spodnú časť injekčnej striekačky. Otáčajte piestom v smere hodinových ručičiek, kým nezapadne do závit.
5. Odstráňte zátku z hornej časti injekčnej striekačky a nasad'ite ihlu na injekčnú striekačku.
6. Pripravte miesto vpichu u pacienta.
7. Odstráňte kryt ihly (kryt ihly na prípravu lieku na podanie snímte až bezprostredne pred predpokladaným časom podania injekcie), vytlačte vzduchové bubliny a zaved'ite ihlu do tkaniva. Pred podaním injekcie vykonajte aspiráciu, aby ste sa uistili, že ihla nie je v žile alebo tepne. Liek aplikujte intramuskulárne.