

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Igantibe 200 IU/ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

	<u>600 IU/3 ml</u>	<u>1 000 IU/5 ml</u>
Liečivo:		
Immunoglobulinum humanum hepatitis B	600 IU	1 000 IU
Proteinum humanum	480 mg	800 mg
Immunoglobulinum humanum %	≥ 95 % IgG	≥ 95 % IgG
<u>Pomocné látky so známym účinkom</u>		
Chlorid sodný	9,0 mg (0,15 mmol sodíka)	15,0 mg (0,26 mmol sodíka)

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke.

Vzhľad roztoku: číra alebo mierne opaleskujúca tekutina, bezfarebná alebo svetložltej alebo svetlohnedej farby; počas uchovávaní sa môže mierne zakaliť alebo sa môže objaviť malé množstvo viditeľných častíc.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Imunoprofylaxia hepatitídy B

- V prípade náhodnej expozície neimunizovaných subjektov (vrátane osôb s nekompletnou vakcináciou alebo s neznámym stavom vakcinácie).
- U hemodialyzovaných pacientov, pokiaľ očkovanie nebude účinné.
- U novorodencov HBsAg-pozitívnych matiek.
- U osôb bez imunitnej odpovede (nemerateľné protilátky proti hepatitíde B) po očkovaní a u osôb, u ktorých je kontinuálna prevencia nutná z dôvodu neustáleho rizika nákazy hepatitídou B.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

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 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 očkovač 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 protilátok je považovaná hladina 10 mIU/ml.

Spôsob podávania

Igantibe sa aplikuje INTRAMUSKULÁRNE.

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 očkovač a látka proti hepatitíde B aplikovať separátne na rôzne miesta.

Pokyny na prípravu lieku pred podaním, pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Precitlivenosť na ľudské imunoglobulíny.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Zabezpečte, aby nebol Igantibe podaný do krvnej cievy, u pacienta by sa mohol vyvinúť šok.

Intramuskulárna aplikácia tohto lieku môže spôsobiť lokálne problémy ako je bolesť v mieste vpichu.

Ak je pacient nositeľom HBsAg, podanie tohto lieku nemá žiadny prínos.

Pravé hypersenzitívne reakcie sa vyskytujú zriedkavo.

Igantibe obsahuje malé množstvo IgA. Osoby s deficitom IgA majú potenciál na tvorbu IgA protilátok a môžu sa u nich vyskytnúť anafylaktické reakcie po podaní zložiek krvi s IgA. 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 anafylaktickou reakciou, dokonca aj u pacientov, ktorí znášali dobre predchádzajúcu liečbu ľudským imunoglobulínom.

Pri podozrení na alergickú alebo anafylaktickú reakciu je nutné okamžite ukončiť podávanie injekcie. V prípade šoku je nutné zahájiť protišokovú terapiu.

Štandardné opatrenia zabráňujúce prenosu infekcií v súvislosti s používaním liekov vyrobených z ľudskej krvi alebo plazmy zahŕňajú starostlivý výber darcov, testovanie jednotlivých odberov a plazmatických poolov na špecifické markery infekcií a zaradenie účinných postupov na inaktiváciu/elimináciu vírusov do výrobného procesu. Napriek tomu, pri príprave liekov vyrobených z ľudskej krvi alebo plazmy nie je možné celkom vylúčiť možnosť prenosu infekčných agensov. Platí to i pre neznáme alebo novoobjavené vírusy a iné patogény.

Prijaté opatrenia sú považované za účinné u obalených vírusov ako sú HIV, HBV a HCV a u neobalených vírusov ako je HAV. Účinnosť prijatých opatrení môže byť obmedzená u neobalených vírusov ako je parvovírus B19.

Klinické skúsenosti potvrdzujú, že nedochádza k prenosu vírusu hepatitídy A a parvovírusu B19 pomocou imunoglobulínov, a predpokladá sa, že obsah protilátok vo veľkej miere prispieva k vírusovej bezpečnosti.

Pri každom podaní lieku pacientovi sa dôrazne odporúča zaznamenať názov a číslo šarže aplikovaného lieku z dôvodu zabezpečenia spojenia medzi pacientom a číslom šarže lieku.

Osobitné upozornenie týkajúce sa pomocných látok:

Tento liek obsahuje menej než 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Živé oslabené vírusové vakcíny

Podanie imunoglobulínu môže interferovať s vývojom imunitnej odpovede po podaní živých oslabených vírusových vakcín, ako sú vakcíny proti rubeole, mumpsu, osýpkam a ovčím kiahňam, po dobu 3 mesiacov. Medzi podaním tohto lieku a očkovaním živou oslabenou vírusovou vakcínou mal by uplynúť interval 3 mesiacov.

Ľudský imunoglobulín proti hepatitíde B má byť podaný 3 až 4 týždne po očkovaní živými oslabenými vírusovými vakcínami. V prípade podania ľudského imunoglobulínu proti hepatitíde B

3 až 4 týždne po očkovaní, musí opakované očkovanie prebehnúť 3 mesiace po podaní ľudského imunoglobulínu proti hepatitíde B.

Interferencie so sérologickým testovaním

Po podaní imunoglobulínu môže v krvi pacienta dôjsť k prechodnému vzostupu pasívne prenesených protilátok, a tým ku vzniku falošne pozitívnych výsledkov v sérologických testoch.

Pasívny prenos protilátok proti antigénom erytrocytov, ako napr. A, B, D, môže interferovať s niektorými sérologickými testami, napr. antiglobulínový test (Coombsov test).

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Bezpečnosť tohto lieku pre podávanie počas gravidity nebola overená v kontrolovaných klinických skúšaniach. Klinické skúsenosti s imunoglobulínmi nepredpokladajú negatívny vplyv na priebeh gravidity alebo na plod a novorodenca.

Dojčenie

Imunoglobulíny sa vylučujú do materského mlieka a môžu prispieť k prenosu ochranných protilátok na novorodenca.

Fertilita

Na základe klinických skúseností s ľudskými imunoglobulínmi sa neočakávajú žiadne škodlivé účinky na fertilitu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

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

4.8 Nežiaduce účinky

V ojedinelých prípadoch sa môžu vyskytnúť nežiaduce reakcie ako zimnica, horúčka, bolesť hlavy, vracanie, alergická reakcia, nauzea, bolesť kĺbov, hypotenzia, tachykardia, malátnosť a mierna bolesť v dolnej časti chrbta.

Zriedkavo môžu normálne ľudské imunoglobulíny spôsobiť náhly pokles krvného tlaku a v ojedinelých prípadoch anafylaktický šok, dokonca aj v prípade, ak sa u pacienta pri predchádzajúcich aplikáciách nevyskytli žiadne známky precitlivenosti.

Často sa môžu vyskytnúť miestne reakcie v mieste vpichu injekcie: opuch, bolestivosť, začervenanie, stvrdnutie, miestne zahriatie, svrbenie, modrina a vyrážka.

Nasledujúca tabuľka je v súlade s klasifikáciou orgánových systémov MedDRA. Tabuľka uvádza pozorované nežiaduce reakcie z obdobia po uvedení Igantibe na trh. Frekvencia výskytu nežiaducich reakcií nie je známa.

Trieda orgánových systémov podľa MedDRA (SOC)	Nežiaduca reakcia	Frekvencia
Poruchy imunitného systému	hypersenzitivita	neznáme
Poruchy oka	konjunktiválna hyperémia	neznáme
Poruchy gastrointestinálneho traktu	nauzea	neznáme
Poruchy kože a podkožného tkaniva	sčervenanie, vyrážka, urtikária	neznáme
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	erytém v mieste podania, bolesť v mieste podania	neznáme

Nasledujúca tabuľka zahŕňa nežiaduce účinky hlásené v klinických štúdiách. Sú klasifikované podľa tried orgánových systémov a frekvencie výskytu podľa databázy MedDRA.

Frekvencia výskytu je vyjadrená použitím nasledujúcich kritérií:

Veľmi časté ($\geq 1/10$),
 časté ($\geq 1/100$ až $<1/10$),
 menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $<1/100$),
 zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $<1/1\,000$),
 veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$)
 neznáme (z dostupných údajov nie je možné určiť).

Trieda orgánového systému	Uprednostňovaný termín MedDRA	Kategória frekvencie výskytu NÚ
Laboratórne a funkčné vyšetrenia	Zvýšená hladina alanínaminotransferázy	Menej časté

Pediatrická populácia

K dispozícii nie sú žiadne údaje o pediatrickej populácii. U pediatrickej populácie sa očakáva výskyt rovnakých nežiaducich reakcií ako u dospelých.

Informácie o bezpečnosti týkajúce sa prenosných agensov, pozri časť 4.4.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Nie sú známe následky predávkovania.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Imunoséra a imunoglobulíny, ľudský imunoglobulín proti hepatitíde B, ATC kód: J06BB04

Ľudský imunoglobulín proti hepatitíde B obsahuje predovšetkým imunoglobulín G (IgG) so zvlášť vysokým obsahom protilátok proti povrchovému antigénu vírusu hepatitídy B (HBs).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Distribúcia

Pri intramuskulárnej aplikácii je ľudský imunoglobulín proti hepatitíde B dostupný v obehu príjemcu po 2 až 3 dňoch.

Polčas ľudského imunoglobulínu proti hepatitíde B je 3 až 4 týždne. Môže sa líšiť u jednotlivých pacientov.

Biotransformácia

IgG a IgG-komplexy sa odbúravajú v bunkách retikuloendoteliálneho systému (RES).

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Imunoglobulíny sú normálnou zložkou ľudského organizmu. Testy toxicity po jednorazovom podaní nie sú relevantné, pretože pri väčších dávkach dochádza k preťaženiu organizmu experimentálnych zvierat.

Opakované podania pri teste toxicity a pri štúdiách embryo-fetálnej toxicity nie sú vhodné, pretože dochádza k indukcii tvorby protilátok a k následnej interferencii s protilátkami. Účinky lieku na imunitný systém novorodencov neboli predmetom štúdií.

Klinické skúsenosti nesvedčia o tumorogénnom alebo mutagénnom účinku ľudského imunoglobulínu. Experimentálne práce, najmä u heterogénnych druhov, nemožno považovať za závažné.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

glycín

chlorid sodný
voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

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

Nepoužívajte po dátume expirácie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

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.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

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.

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 nasadte 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 zavedte ihlu do tkaniva. Pred podaním injekcie vykonajte aspiráciu, aby ste sa uistili, že ihla nie je v žile alebo tepne. Liek aplikujte intramuskulárne.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

59/0381/25-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE / PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

12/2025