

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

HepBQuin 100 IU injektioneste, liuos

HepBQuin 150 IU injektioneste, liuos

HepBQuin 500 IU injektioneste, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Ihmislouvuttajien plasmasta valmistettu ihmisen hepatiitti B-immunoglobuliini.

Valmiste sisältää proteiinia 100 - 180 g/l. Proteiinifraktiosta vähintään 90 % on immunoglobuliini G:tä (IgG). Hepatiitti B -vasta-ainepitoisuus on vähintään 100 IU/ml. Immunoglobuliini A:ta (IgA) on enintään 6 g/l.

HepBQuin-valmisteesta on saatavilla seuraavat vahvuudet: 100 IU, 150 IU ja 500 IU.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos lihakseen annettavaksi.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Hepatiitti B -infektion immunoprophylaksi

- rokottamattomien henkilöiden tahaton altistus (mukaan lukien henkilöt, joiden rokotussuoja on epätäydellinen tai sitä ei tiedetä)
- hemodialyysihoitoa saavat potilaat ennen kuin rokotussuoja on voimassa (määritetään vasta-aineiden perusteella)
- hepatiitti B -virusta kantavien äitien vastasyntyneet lapset
- potilaille, joilla ei ole viitteitä immuunivasteesta (ei mitattavia hepatiitti B -vasta-aineita) rokotuksen jälkeen ja joilla jatkuva ennaltaehkäisy on tarpeen hepatiitti B:n jatkuvan tartuntariskin takia.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

(500 IU = 5 ml, 150 IU = 1,5 ml, 100 IU = 1 ml, 8 IU = 0,08 ml HepBQuin-valmistetta)

- Hepatiitti B:n ennaltaehkäisy rokottamattomien henkilöiden tahattoman altistuksen yhteydessä: vähintään 500 IU (5 ml), altistuksen voimakkuuden mukaan, mahdollisimman pian altistuksen jälkeen ja mielellään 24–72 tunnin sisällä.
- Immunoprophylaksi hemodialyysihoitoa saavilla potilaille: 8–12 IU/kg (0,08–0,12 ml/kg), enintään 500 IU (5 ml), 2 kuukauden välein rokotuksen jälkeiseen serokonversioon asti.
- Hepatiitti B:n ennaltaehkäisy vastasyntyneellä, jonka äiti on hepatiitti B -viruksen kantaja, syntymän yhteydessä tai mahdollisimman pian syntymän jälkeen: 30–100 IU/kg (0,3–1 ml/kg). Hepatiitti B -

immunoglobuliinia täytyy ehkä antaa uudelleen, kunnes rokotuksen jälkeinen aktiivinen vasta-aineiden muodostus todetaan.

Kaikissa näissä tilanteissa rokotus hepatiitti B -virusta vastaan on erittäin suositeltavaa. Ensimmäinen rokoteannos voidaan injisoida samana päivänä kuin ihmisen hepatiitti B -immunoglobuliini, mutta eri kohtaan.

Potilaille, joilla ei ole viitteitä immuunivasteesta (ei mitattavia hepatiitti B -vasta-aineita) rokotuksen jälkeen ja joille jatkuva ennaltaehkäisy on tarpeen, voidaan harkinnan mukaan antaa 500 IU:ta (5 ml) aikuisille ja 8 IU:ta (0,08 ml) lapsille 2 kuukauden välein. Pienimmäksi suojaavaksi vasta-ainetitteriksi katsotaan 10 mIU/ml.

Myös muissa virallisissa ohjeissa annetut lihakseen annettavia ihmisen hepatiitti B -immunoglobuliineja koskevat annos- ja antoaikataulusuositukset on huomioitava.

Antotapa

HepBQuin annetaan hitaana injektiona syvälle lihakseen, (vastasyntyneelle anterolateraalisesti reiteen).

On suositeltavaa antaa valmisteen lämmetä kehonlämpöiseksi ennen sen antamista.

Jos suuri tilavuus (lapsilla >2 ml tai aikuisilla >5 ml), on tarpeen, on suositeltavaa antaa tämä jaettuina annoksina eri kohtiin.

Jos samanaikaisesti annetaan hepatiitti B -rokotus, se tulee antaa kehon vastakkaiselle puolelle.

Jos lihaksensisäinen pistos on vasta-aiheinen (verenvuotohäiriöt), injektio voidaan antaa ihonalaisesti. On kuitenkin huomattava, että valmisteen tehoa hepatiitti B -infektion ehkäisyssä ei ole tutkittu tällä antotavalla.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys jollekin valmisteen aineosalle.

Yliherkkyys ihmisen immunoglobuliineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Varmista, että HepBQuin-valmistetta ei anneta verisuoneen, sillä tämä aiheuttaa sokkivaaran.

Jos rokotettava on HBsAg-positiivinen, valmisteen antamisesta ei ole hyötyä, mutta sillä ei myöskään ole haitallisia vaikutuksia.

Todelliset yliherkkyysreaktiot ovat harvinaisia.

HepBQuin-valmiste sisältää pienen määrän IgA-immunoglobuliinia. Yksilöille, joilla on IgA-puutos, voi mahdollisesti kehittyä IgA-vasta-aineita ja he saattavat saada anafylaktisia reaktioita IgA-immunoglobuliinia sisältävien verivalmisteiden antamisen jälkeen. Lääkärin on siksi punnittava HepBQuin-hoidon tuoma hyöty mahdollisten yliherkkyysreaktioiden riskin suhteen.

Ihmisen hepatiitti B -immunoglobuliini voi harvoissa tapauksissa aiheuttaa verenpaineen laskua ja anafylaktisen reaktion myös potilailla, jotka ovat sietäneet aiemman immunoglobuliinihoidon.

Allergisia tai anafylaktistyyppisiä reaktioita epäiltäessä injektion antaminen on lopetettava välittömästi. Mikäli potilaalla esiintyy sokki, se on hoidettava vakiotoimenpiteiden mukaisesti.

Potilasta on tarkkailtava vähintään 20 minuuttia valmisteen antamisen jälkeen.

Tromboemboliat

Immunoglobuliinien käyttöön on liittynyt valtimoiden ja laskimoiden tromboemboliatapahtumia, mukaan lukien sydäninfarkteja, aivohalvauksia, syviä laskimotukoksia ja keuhkoembolioita. Potilaan on oltava riittävästi nesteytetty ennen immunoglobuliinien käyttöä. Hoidossa pitää olla varovainen, jos potilaalla on ennestään tromboottisten tapahtumien riskitekijöitä (kuten korkea ikä, hypertensio, diabetes mellitus ja aiemmin sairastettu verisuonisairaus tai tromboottinen tapahtuma, potilaalla on hankinnaisia tai perinnöllisiä tromboottisia sairauksia, potilas on pitkään liikkumattomana, potilaalla on vaikea-asteinen hypovolemia, potilaalla on veren viskositeettia lisäävä sairaus). Potilaille pitää kertoa tromboembolisten tapahtumien ensimmäisistä oireista, kuten hengenahdistuksesta, raajan kivusta ja turpoamisesta, fokaalisista neurologisista puutoksista ja rintakivusta. Potilasta pitää myös kehottaa ottamaan heti yhteyttä lääkäriin, jos hänelle ilmaantuu tällaisia oireita.

Vakiintuneita toimenpiteitä ihmisen verestä tai plasmasta valmistetuista lääkevalmisteista aiheutuvien infektioiden estämiseksi ovat mm. luovuttajien valinta, erityisten infektiomerkkiaineiden seulominen luovutetusta verestä ja plasmapoolaista sekä valmistuksenaikaiset tehokkaat toimenpiteet virusten inaktivoimiseksi/poistamiseksi. Ihmisen verestä tai plasmasta valmistettujen lääkevalmisteiden käyttöön liittyvää infektion aiheuttajien siirtymisen mahdollisuutta ei tästä huolimatta voida täysin sulkea pois. Tämä koskee myös tuntemattomia tai uusia viruksia ja muita taudinaiheuttajia.

Näiden menetelmien katsotaan tehoavan vaipallisiin viruksiin, kuten immuunikatovirusiin (HIV), hepatiitti B -virusiin (HBV) ja hepatiitti C -virusiin (HCV) ja ei-vaipalliseen hepatiitti A -virukseen. Nämä menetelmät tehoavat vain rajallisesti vaipattomiin viruksiin, kuten parvovirukseen B19.

Immunoglobuliinien käyttöä ei ole liitetty hepatiitti A- tai parvovirus B19-infektioihin mahdollisesti siksi, että valmisteen sisältämät vasta-aineet suojaavat näitä infektiota vastaan.

On erittäin suositeltavaa, että joka kerta kun HepBQuin-valmistetta annetaan potilaalle, valmisteen nimi ja eränumero merkitään muistiin, jotta säilytetään yhteys potilaan ja valmiste-erän välillä.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Elävät heikennetyt rokotteet

Immunoglobuliinin anto voi vaikuttaa kolmen kuukauden ajan immuunivasteen kehittymiseen annettaessa eläviä, heikennettyjä taudinaiheuttajia sisältäviä virusrokotteita, kuten vihurirokko-, sikotauti-, tuhkarokko- ja vesirokkorokotteita. Eläviä heikennettyjä taudinaiheuttajia sisältäviä rokotteita saa antaa aikaisintaan kolmen kuukauden kuluttua tämän lääkevalmisteen antamisen jälkeen.

Ihmisen hepatiitti B -immunoglobuliinia saa antaa vasta 3–4 viikkoa sen jälkeen, kun tällaista elävää heikennettyä taudinaiheuttajaa sisältävää rokotetta on annettu. Mikäli ihmisen hepatiitti B -immunoglobuliinin antaminen on välttämätöntä 3–4 viikon kuluessa rokotuksen jälkeen, tehosterokotus on annettava kolme kuukautta ihmisen hepatiitti B -immunoglobuliinin antamisen jälkeen.

Vaikutukset serologisiin määrittelyihin

Immunoglobuliinin injisoinnin jälkeen ohimenevä passiivisesti siirrettyjen eri vasta-aineiden määrän nousu potilaan veressä voi aiheuttaa virheellisiä positiivisia tuloksia serologisissa kokeissa.

Punasoluantigeeneihin, kuten A, B ja D, kohdistuvien vasta-aineiden passiivinen siirtyminen saattaa vaikuttaa joihinkin punasoluvasta-aineita mittaaviin serologisiin määrittelyihin, esim. antiglobuliinikokeeseen (Coombsin koe).

4.6 Raskaus ja imetys

Tämän lääkevalmisteen turvallisuutta ihmisen raskauden aikana ei ole tutkittu kontrolloiduissa kliinisissä tutkimuksissa. Kliiniset kokemukset immunoglobuliineista eivät viittaa haitallisiin vaikutuksiin raskauden kulkuun tai sikiön/vastasyntyneen terveyteen.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Immunoglobuliinien ei ole todettu heikentävän ajokykyä tai kykyä käyttää koneita.

4.8 Haittavaikutukset

Tarkkaa tietoa haittavaikutusten esiintyvyydestä kliinisissä tutkimuksissa ei ole. Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu:

MedDRA:n mukainen elinjärjestelmä	Haittavaikutukset	Esiintymistiheys
Immuunijärjestelmä	Yliherkkyys, anafylaktinen sokki*	Harvinainen
Hermosto	Päänsärky	Harvinainen
Sydän	Takykardia	Harvinainen
Verisuonisto	Hypotensio	Harvinainen
Ruoansulatuselimistö	Pahoinvointi, oksentelu	Harvinainen
Iho ja ihonalainen kudosa	Ihoreaktio, punoitus, kutina	Harvinainen
Luusto, lihakset ja sidekudos	Nivelkipu	Harvinainen
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Kuume, huonovointisuus, vilunväristykset Injektiokohdassa: kipu ja arkuus**, turvotus, punoitus, kovettuma, kuumeitus, kutina, ihottuma	Harvinainen Tuntematon***

* Katso selitys kohdasta 4.4

** Tätä voidaan vähentää jakamalla suuret annokset useampiin injektiokohtiin.

*** Tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin

Turvallisuusinformaatio tarttuvien taudinaiheuttajien suhteen, ks. kohta 4.4.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

4.9 Yliannostus

Yliannostuksen seurauksia ei tunneta.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: immunoseerumit ja immunoglobuliinit

- Hepatiitti B -immunoglobuliini ATC-koodi: J06BB04

Ihmisen hepatiitti B -immunoglobuliini sisältää pääasiassa immunoglobuliini G:tä (IgG). Sen pitoisuus hepatiitti B -viruksen pinta-antigeenia (HBs) vastaan on erityisen korkea.

5.2 Farmakokinetiikka

Lihakseen annetun injektion jälkeen immunoglobuliini vapautuu vähitellen lihaksesta verenkiertoon. Huippupitoisuus saavutetaan 2–3 päivän kuluttua.

Ihmisen hepatiitti B immunoglobuliinin puoliintumisaika on 3–4 viikkoa. Tämä puoliintumisaika voi vaihdella potilaskohtaisesti.

IgG ja IgG-kompleksit hajoavat retikuloendoteliaalijärjestelmässä.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Immunoglobuliinit ovat ihmiselimestön normaaleja aineosia. Kerta-annoksen toksisuuskokeet eläimillä eivät ole perusteltuja, koska suuremmat annokset johtavat yliannostukseen. Toistuvien annosten toksisuuskokeet ja alkio- tai sikiötoksisuustutkimukset eläimillä eivät myöskään ole perusteltuja vasta-aineiden muodostuksen ja niiden aiheuttamien häiriöiden vuoksi. Valmisteen vaikutuksia vastasyntyneen immuunijärjestelmään ei ole tutkittu.

Koska kliiniset kokemukset valmisteesta eivät ole antaneet viitteitä immunoglobuliinien karsinogeenisista tai mutageenisista vaikutuksista, kokeellisia tutkimuksia varsinkaan muilla lajeilla ei pidetä tarpeellisina.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Glysiini, injektionesteisiin käytettävä vesi.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kesto aika

2 vuotta.

Valmiste on käytettävä heti, kun injektiopullon kumitulppa on lävistetty.

6.4 Säilytys

Säilytä jääkaapissa (2 - 8 °C). Ei saa jäätyä. Pidä säiliö ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

HepBQuin 100 IU, 150 IU ja 500 IU toimitetaan värittömässä lasisessa injektiopullossa (tyyppi I), jossa on bromobutyylitulppa ja alumiinikapseli. Pakkauskoot: 1, 1,5 ja 5 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

On suositeltavaa antaa valmisteen lämmentä kehonlämpöiseksi ennen sen antamista.

Säilytyksen aikana valmiste voi hieman samentua tai saostua. Tämä ei estä valmisteen käyttöä.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Sanquin Plasma Products B.V.
Plesmanlaan 125
1066 CX Amsterdam
Puh. + 31 20 512 3355
Alankomaat

8. MYYNTILUVAN NUMERO

RVG 16926

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

10.2.1997

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

2.9.2016

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

HepBQuin 100 IU injektionsvätska, lösning
HepBQuin 150 IU injektionsvätska, lösning
HepBQuin 500 IU injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Humant hepatit-B immunoglobulin tillverkat av plasma från humana blodgivare.

Preparatet innehåller 100 - 180 g protein per liter. Proteinfractionen består till minst 90 % av immunoglobulin G (IgG). Innehållet av hepatit B-antikroppar är minst 100 IU/ml. Högsta innehåll av immunoglobulin A (IgA) är 6 g/l.

HepBQuin finns i styrkor: 100 IU, 150 IU och 500 IU.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning för intramuskulär injektion

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Immunprofylax mot hepatit B

- vid oavsiktlig exponering hos icke-immuniserade personer (inklusive personer vars vaccination är ofullständig eller där vaccinationsstatus saknas)
- hos hemodialyspatienter, tills vaccinationen har gett effekt (definieras på basis av antikroppar)
- hos nyfödda barn till mödrar som är hepatit B-virusbärare
- hos personer som inte uppvisat immunsvaret (inga mätbara hepatit B-antikroppar) efter vaccination och för vilka en kontinuerlig prevention är nödvändig på grund av fortsatt risk för att bli infekterad med hepatit B.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

(500 IU = 5 ml, 150 IU = 1,5 ml, 100 IU = 1 ml, 8 IU = 0,08 ml HepBQuin)

- Prevention mot hepatit B vid oavsiktlig exponering hos icke-immuniserade personer: minst 500 IU (5 ml), beroende på exponeringens intensitet, snarast möjligt efter exponering, och helst inom 24–72 timmar.
- Immunprofylax hos hemodialyspatienter: 8–12 IU/kg (0,08–0,12 ml/kg), men högst 500 IU (5 ml), varannan månad tills serokonversion uppnås efter vaccination.
- Prevention mot hepatit B hos nyfödda barn till mödrar som är hepatit B-virusbärare, vid födelsen eller snarast möjligt efter födelsen: 30–100 IU/kg (0,3–1 ml/kg). Upprepad administrering av immunoglobulin mot hepatit B kan krävas tills aktiv bildning av antikroppar uppnås efter vaccination.

I alla dessa situationer rekommenderas vaccination mot hepatit B-virus starkt. Första vaccinationsdosen kan injiceras samma dag som humant hepatit B-immunglobulin, dock på olika administreringsställen.

Hos personer som inte uppvisat immunsvär (inga mätbara hepatit B-antikroppar) efter vaccination och för vilka kontinuerlig prevention är nödvändig, kan administrering av 500 IU (5 ml) till vuxna och 8 IU/kg (0,08 ml) till barn varannan månad övervägas; 10 mIU/ml anses vara den lägsta titernivån för ett antikroppsskydd.

Hänsyn bör också tas till andra officiella riktlinjer för ändamålsenlig användning av humant immunglobulin mot hepatit B för intramuskulär användning.

Administreringsätt

HepBQuin ges som en långsam djup intramuskulär injektion (på nyfödda anterolateralt på låret).

Det rekommenderas att preparatet värms till kroppstemperatur före administrering.

Om större volymer (över 2 ml för barn eller över 5 ml för vuxna) krävs, rekommenderas att dosen delas upp i flera doser och injiceras på olika administreringsställen.

En samtidig hepatit B -vaccination skall ges på motsatt sida av kroppen.

Om intramuskulär administrering är kontraindicerad (blödningsstörningar), kan injektionen ges subkutan. Observera dock att det inte finns undersökningsresultat beträffande effekten vid subkutan administrering av preparatet för hepatit B profylax.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot något av innehållsämnen.
Överkänslighet mot humana immunglobuliner.

4.4 Varningar och försiktighet

Säkerställ att HepBQuin inte administreras i ett blodkärl på grund av risk för chock.

HBsAg-positiva personer har ingen nytta av preparatet men tillförseln har inte heller skadliga följder.

Verkliga överkänslighetsreaktioner är sällsynta.

HepBQuin innehåller en liten mängd IgA. Personer med IgA-brist kan utveckla IgA-antikroppar och kan därför få anafylaktiska reaktioner efter administrering av blodkomponenter som innehåller IgA. Läkaren måste därför väga nyttan av behandling med HepBQuin mot den potentiella risken för överkänslighetsreaktioner.

Humant hepatit B-immunglobulin kan i sällsynta fall orsaka blodtrycksfall med anafylaktisk reaktion, även hos patienter som har tolererat tidigare behandling med humant immunglobulin.

Misstanke om allergiska eller anafylaktiska reaktioner kräver omedelbart utsättande av injektionen. Vid chock ska medicinsk standardbehandling för chock sättas in.

Patienten bör övervakas minst 20 minuter efter avslutad administrering av preparatet.

Tromboemboli

Arteriella och venösa tromboemboliska händelser, inklusive hjärtinfarkt, stroke, djup ventrombos och lungemboli har kopplats till användning av immunglobulin. Patienterna ska vara tillräckligt hydrerade före användningen av immunglobulin. Försiktighet ska iaktas hos patienter med existerande riskfaktorer för

trombotiska händelser (såsom hög ålder, hypertension, diabetes mellitus och tidigare vaskulära sjukdomar eller trombotiska händelser, patienter med förvärvad eller medfödd trombofili, patienter med perioder av utdragen immobilisering, patienter med svår hypovolemi, patienter med sjukdomar som innebär förhöjd blodviskositet). Patienterna ska informeras om första symtomen på tromboemboliska händelser, dvs. andnöd, smärta och svullnad i armar och ben, fokala neurologiska bortfallssymtom och bröstsmärta, samt instrueras att omedelbart ta kontakt med läkare om dessa symtom uppstår.

Standardåtgärder för att förhindra att infektioner orsakade av användning av läkemedel tillverkade av humant blod eller plasma inkluderar urval av givare, test av individuella donationer och plasmapooler för specifika infektionsmarkörer samt effektiva tillverkningssteg för inaktivering/eliminering av virus. Trots detta kan risken för överföring av infektiösa agens inte helt uteslutas när läkemedel som tillverkats av humant blod eller plasma ges. Detta gäller även nya eller hittills okända virus samt andra patogener.

Dessa åtgärder har visat sig vara effektiva mot höljeförsedda virus, såsom humant immunbristvirus (HIV), hepatit B-virus (HBV) och hepatit C-virus (HCV) och mot det icke höljeförsedda viruset hepatit A-viruset (HAV). Åtgärderna har endast begränsad effekt mot icke-höljeförsedda virus såsom parvovirus B19.

Immunglobuliner har inte kunnat sättas i samband med infektioner av hepatit A eller parvovirus B19, sannolikt beroende på att de antikroppar som finns i produkten har skyddande verkan.

Det rekommenderas starkt att varje gång HepBQuin administreras till en patient ska produktens namn och tillverkningsnummer noteras för att upprätthålla en koppling mellan patienten och produktens tillverkningsplats.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Vaccin som innehåller levande försvagade virus

Administrering av immunglobulin kan påverka utvecklingen av immunsvaret efter vaccination med levande försvagade virusvacciner som röda hund, påssjuka, mässling och vattkoppor under en period på 3 månader. Efter administrering av detta läkemedel bör ett intervall om minst 3 månader förflyta innan vaccination med levande försvagade virusvacciner utförs.

Humant hepatit B-immunglobulin bör administreras tre-fyra veckor efter vaccination med ett sådant levande attunerat vaccin. Om administrering av humant hepatit B-immunglobulin skulle vara nödvändigt inom tre-fyra veckor efter vaccination, bör revaccination utföras tre månader efter administrering av humant hepatit B-immunglobulin.

Påverkan på serologiska tester

Efter injektion av immunglobulin kan en övergående ökning av de olika passivt överförda antikropparna i patientens blod resultera i falskt positiva resultat vid serologiska tester.

Passiv överföring av antikroppar mot erytrocytantigen t.ex. A, B, D kan påverka vissa serologiska tester av antikroppar mot röda blodkroppar, t.ex. antiglobulintest (Coombs test).

4.6 Graviditet och amning

Säkerheten för detta läkemedel för användning till gravida kvinnor har inte fastställts i kontrollerade kliniska studier och ska därför endast ges med försiktighet till gravida kvinnor. Klinisk erfarenhet av immunglobuliner tyder på att inga skadliga effekter på graviditetsförloppet, fostret eller det nyfödda barnet förväntas.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Immunglobuliner har inte konstaterats försämra körförmågan eller förmågan att använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Det finns inga säkra data beträffande biverkningsfrekvensen från kliniska studier. Följande biverkningar har rapporterats:

MedDRA Standard Organ system klassificering	Biverkningar	Frekvens
Immunsystemet	Överkänslighet, anafylaktisk chock*	Sällsynt
Centrala och perifera nervsystemet	Huvudvärk	Sällsynt
Hjärtat	Takykardi	Sällsynt
Blodkärl	Hypotension	Sällsynt
Magtarmkanalen	Illamående, kräkningar	Sällsynt
Hud och subkutan vävnad	Hudreaktioner, erytem, klåda	Sällsynt
Muskuloskeletala systemet och bindväv	Artralgi	Sällsynt
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Feber, allmän sjukdomskänsla, frossa På administreringsstället; smärta och känslighet**, svullnad, erytem, förhårdnad, hetta, klåda, utslag	Sällsynt Ingen känd frekvens***

* Se en förklaring i avsnitt 4.4.

** Detta kan minskas genom att uppdelas större doser på olika administreringsställen.

*** Ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data

Information om säkerhet avseende överförbara agens finns i avsnitt 4.4.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet (se kontaktuppgifter nedan).

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

4.9 Överdoser

Följderna av överdosering är inte kända.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Immunsera och immunglobuliner

- Immunglobulin mot hepatit B ATC-kod: J06BB04

Humant hepatit B-immunglobulin innehåller huvudsakligen immunglobulin G (IgG) med ett särskilt högt innehåll av antikroppar mot hepatit B-virus ytantigen (HBs).

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

Efter intramuskulär administrering frigges immunglobulin småningom i blodcirkulationen från den intramuskulära depån. Den maximala koncentrationen nås 2–3 dagar efter administrering.

Halveringstiden för humant hepatit B-immunglobulin är 3–4 veckor. Denna halveringstid kan variera från patient till patient.

IgG- och IgG-komplex bryts ned i det retikuloendoteliala systemet.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Immunoglobuliner är normala beståndsdelar i människans kropp. Toxicitetsstudier hos djur efter engångsdos är inte relevanta, eftersom överdosering sker vid högre doseringar. Toxicitetsstudier efter upprepade doser eller embryo- och fostertoxicitetsstudier är inte tänkbara på grund av antikroppsinduktion och den störning som antikropparna medför. Det finns inga studier gällande preparatets effekter på det nyfödda barnets immunsystem

Då de kliniska erfarenheterna av preparatet inte tyder på att immunglobuliner har karcinogena eller mutagena effekter, anses experimentella undersökningar särskilt på andra arter onödiga.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Glycin, vatten för injektionsvätskor.

6.2 Blandbarhet

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

2 år.

Preparatet bör användas omedelbart efter att gummiproppen perforerats.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 - 8 °C). Får ej frysas.

Förvara behållaren i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

100 IU, 150 IU och 500 IU levereras i injektionsflaskor av färglöst glas (typ I) med bromobutylpropp och aluminiumlock. Förpackningsstorlekar: 1, 1,5 och 5 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Det rekommenderas att preparatet värms till kroppstemperatur före administrering.

Under förvaringen kan preparatet bli lätt grumligt eller en liten mängd fällning uppstå. Detta utgör inget hinder för klinisk användning av preparatet.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Sanquin Plasma Products B.V.
Plesmanlaan 125
1066 CX Amsterdam
Tfn + 31 20 512 3355
Nederländerna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

RVG 16926

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

10.2.1997

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2.9.2016