

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

IGAMPLIA 160 mg/ml injekční roztok

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Immunoglobulinum humanum normale

Jeden ml injekčního roztoku obsahuje Immunoglobulinum humanum normale 160 mg.

Jedna ampule obsahuje:

	<u>320 mg/2 ml</u>	<u>800 mg/5 ml</u>
Immunoglobulinum humanum normale (Proteinum humanum	320 mg 288 – 352 mg	800 mg 720 – 880 mg),

přičemž minimálně 95% proteinu tvoří IgG.

Zastoupení jednotlivých podtříd IgG:

IgG<sub>1</sub> 59,9%

IgG<sub>2</sub> 31,9%

IgG<sub>3</sub> 6,64%

IgG<sub>4</sub> 1,52%

Množství IgA je menší než 1mg/ml.

Vyrobena z plazmy lidských dárců.

Pomocné látky se známým účinkem: sodík.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Roztok je čirý, světle žlutý až světle hnědý. Během uchovávání může být slabě opalescentní nebo může obsahovat malé množství sedimentu.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1. Terapeutické indikace

Substituční léčba syndromů primárního deficitu u dospělých a dětí jako jsou:

- kongenitální agamaglobulinémie a hypogamaglobulinémie
- běžné variabilní imunodeficity
- závažné kombinované imunodeficity
- deficity podtříd IgG s rekurentními infekcemi

Substituční léčba u myelomu a při chronické lymfatické leukémii s těžkou sekundární hypogamaglobulinémií a rekurentními infekcemi.

#### **4.2. Dávkování a způsob podání**

##### Dávkování

Velikost dávky a režim dávkování závisí na indikaci.

Léčba musí být zahájena a monitorována pod dohledem lékaře se zkušenostmi v léčbě imunodeficit.

Při substituční léčbě se dávkování řídí podle individuálního stavu pacienta v závislosti na farmakokinetické a klinické odpovědi. Následující režim dávkování může sloužit jako návod.

Dávkovací režim intramuskulárního podání je třeba upravit tak, aby bylo dosaženo udržovací hladiny IgG. Potřebná počáteční dávka je minimálně 0,2 – 0,5 g/kg tělesné hmotnosti (TH). Po dosažení rovnovážného stavu hladin IgG jsou opakovaně podávány udržovací dávky tak, aby bylo dosaženo měsíční kumulativní dávky 0,4 – 0,8 g/kg TH.

Ke stanovení dávky a intervalu mezi jednotlivými dávkami je třeba měřit minimální hladiny.

##### Způsob podání

**Normální lidský imunoglobulin je třeba podávat intramuskulární cestou.**

Je-li celková dávka velká ( $\geq 5$  ml), doporučuje se rozdělit ji na dávky menší a tyto aplikovat na různá místa.

Intramuskulární injekce musí být aplikována lékařem nebo sestrou.

#### **4.3. Kontraindikace**

Hypersensitivita na kteroukoli složku přípravku.

Přípravek Igamplia nesmí být podáván intravenózně.

Přípravek Igamplia nesmí být podáván intramuskulárně pacientům se závažnou trombocytopenií a pacientům s poruchami hemostázy.

#### **4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Pokud je přípravek Igamplia omylem podán do krevní cévy, u pacienta se může vyvinout šok.

Během doby podání injekce musí být pacienti pečlivě monitorováni a pečlivě sledováni pro případ výskytu jakéhokoli nežádoucího příznaku.

Některé nežádoucí účinky se mohou vyskytnout častěji u pacientů, kterým byl normální lidský imunoglobulin aplikován poprvé, nebo ve vzácných případech, kdy byl změněn přípravek normálního lidského imunoglobulinu, nebo pokud byla léčba zastavena na dobu delší než 8 týdnů.

Pravé hypersenzitivní reakce se vyskytují vzácně. Můžou se vyskytnout ve velmi vzácných případech IgA deficitu s anti-IgA protilátkami, tyto pacienty je nutné léčit s opatrností. Po podání přípravku musí být pacient alespoň 20 min pod dohledem lékaře.

Vzácně může normální lidský imunoglobulin způsobit pokles krevního tlaku s anafylaktickou reakcí dokonce i u pacientů, kteří předchozí léčbu normálním lidským imunoglobulinem dobře snášeli.

Při podezření na alergickou nebo anafylaktickou reakci je nutné okamžitě ukončit podávání injekce. V případě šoku je nutné zahájit protišokovou terapii.

Standardní opatření k prevenci infekce v souvislosti s použitím léčivých přípravků vyrobených z lidské krve nebo plazmy zahrnují výběr dárců, testování jednotlivých odběrů krve a poolů plazmy na specifické ukazatele infekce a zavedení účinných výrobních kroků k inaktivaci / odstranění virů. Přes všechna tato opatření při přípravě léků vyráběných z lidské krve nebo plazmy nelze možnost přenosu infekce zcela vyloučit. To platí i pro jakékoli neznámé nebo nově objevené viry a jiné patogeny.

Přijatá opatření jsou považována za účinná u obalených virů, jako jsou HIV, HBV a HCV, a u neobalených virů HAV. Účinnost přijatých opatření může být omezená proti neobaleným virům jako je parvovirus B19.

Klinické zkušenosti potvrzují, že k přenosu viru hepatitidy typu A a parvoviru B19 pomocí imunoglobulinů nedochází, a předpokládá se, že obsah protilátek významně přispívá k protivirové ochraně.

V zájmu pacientů, kterým je přípravek Igamplia podáván, se důrazně doporučuje zaznamenávat název a číslo šarže aplikovaného přípravku z důvodů zabezpečení spojení mezi pacientem a číslem šarže přípravku.

Zvláštní upozornění ohledně pomocných látek: tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v 1 dávce, to znamená, že prakticky sodík neobsahuje.

#### **4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

##### Živé oslabené virové vakcíny

Po podání imunoglobulinu může dojít ke snížení účinnosti živých oslabených virových vakcín, jako jsou vakcíny proti spalničkám, zarděnkám, příušnicím a planým neštovicím; po dobu minimálně 6 týdnů až 3 měsíců. Mezi podáním tohoto přípravku a očkováním živou oslabenou virovou vakcínou by měl uplynout interval 3 měsíců. V případě vakcíny proti spalničkám může toto snížení účinnosti trvat až 1 rok. Z tohoto důvodu u pacientů očkováných vakcínou proti spalničkám by měla být zkontrolována hladina protilátek.

##### Interference se sérologickým testováním

Po aplikaci imunoglobulinu může v krvi pacienta dojít k přechodnému vzestupu pasivně přenesených protilátek, a tím ke vzniku zavádějících pozitivních výsledků v sérologických testech.

Pasivní přenos protilátek proti antigenům erytrocytů, jako např. A, B, D, může interferovat s některými sérologickými testy (počet retikulocytů, haptoglobin a Coombsův test).

#### **4.6. Těhotenství a kojení**

Bezpečnost aplikace tohoto přípravku těhotným ženám nebyla ověřena v kontrolovaných klinických zkouškách, a proto by měl být u těhotných a kojících žen podáván jen s velkou opatrností. Klinické zkušenosti s imunoglobuliny nepředpokládají negativní vliv na průběh těhotenství nebo na plod či novorozence.

#### **4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Žádné účinky na schopnost řídit a ovládat stroje nebyly pozorovány.

#### **4.8. Nežádoucí účinky**

V ojedinělých případech se mohou vyskytnout nežádoucí reakce jako zimnice, bolest hlavy, horečka, zvracení, alergické reakce, nauzea, bolest kloubů, pokles krevního tlaku a mírná bolest dolní části zad.

Vzácně mohou normální lidské imunoglobuliny způsobit náhlý pokles krevního tlaku a v ojedinělých případech anafylaktický šok, a to dokonce i když se u pacienta při předchozích aplikacích nevyskytly žádné známky přecitlivělosti.

Místní reakce v místě vpichu injekce: otok, bolestivost, zčervenání, ztvrdnutí, místní zahřátí, svědění, modřina a vyrážka.

Při intramuskulárním podání může být pozorována lokální bolestivost a citlivost v místě vpichu.

Z klinických studií a postmarketingových zkušeností nejsou k dispozici rozsáhlé údaje o frekvenci nežádoucích účinků.

Bezpečnost týkající se přenosu infekce, viz bod 4.4.

##### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

#### **4.9. Předávkování**

Následky předávkování nejsou známy.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

#### **5.1. Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Imunoglobuliny, normální lidské, pro extravaskulární aplikaci.

ATC kód: J06BA01

Normální lidský imunoglobulin obsahuje především imunoglobulin G (IgG) se širokým spektrem protilátek proti různým infekčním agens.

Normální lidský imunoglobulin obsahuje IgG protilátky přítomné v normální populaci. Obvykle je vyrobený ze směsné plazmy od minimálně 1000 dárců. Distribuce podtříd imunoglobulinu G odpovídá jejich distribuci v přirozené lidské plazmě. Podáváním přiměřených dávek tohoto přípravku se mohou abnormální nízké hladiny imunoglobulinu G vrátit do normálního rozmezí.

#### **5.2. Farmakokinetické vlastnosti**

Při intramuskulární aplikaci je nejvyšší hladina normálního lidského imunoglobulinu dosažena po 2 – 3 dnech.

IgG a IgG komplexy jsou odbourávány v buňkách retikuloendoteliárního systému.

### **5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Imunoglobuliny jsou normální složkou lidského organismu. Testy toxicity po jednorázovém podání nejsou relevantní, protože při větších dávkách dochází k přetížení organismu experimentálních zvířat.

Opakovaná podání při testu toxicity a při studiu embryo-fetální toxicity jsou nevhodná, protože dochází k interferenci s protilátkami. Účinky přípravku na imunitní systém novorozence nebyly předmětem studií.

Klinické zkušenosti nesvědčí o tumorogenním nebo mutagenním účinku lidského imunoglobulinu. Experimentální práce, zejména na heterologních druzích, nelze považovat za závazné.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1. Seznam pomocných látek**

- Glycin
- Chlorid sodný
- Voda na injekci

### **6.2. Inkompatibility**

Přípravek Igamplia nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky.

### **6.3. Doba použitelnosti**

3 roky

Po otevření ihned spotřebovat.

### **6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte v chladničce při teplotě (2 °C – 8 °C).

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

### **6.5. Druh obalu a velikosti balení**

Léčivý přípravek Igamplia (320 mg/2 ml a 800 mg/5 ml) je dodáván v ampulích z bezbarvého skla třídy I, obsahujících 2 ml nebo 5 ml roztoku. Balení dále obsahuje zatavenou injekční stříkačku a zatavenou jehlu, plastový přířez a příbalovou informaci v jazyce českém.

### **6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

Před aplikací je třeba přípravek zahřát na pokojovou nebo tělesnou teplotu.

Roztok je čirý, světle žlutý až světle hnědý. Během uchovávání může být slabě opalescentní nebo může obsahovat malé množství sedimentu. Přípravek je nutno před podáním vizuálně zkontrolovat. Nepoužívejte roztok, pokud je zakalený nebo obsahuje částice.

Všechny nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

INSTITUTO GRIFOLS, S.A.  
Can Guasch, 2 – Parets del Vallès  
08150 Barcelona - ŠPANĚLSKO

**8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

59/838/99-C

**9. DATUM REGISTRACE/ DATUM PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

22.12.1999 / 26.10.2016

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

20. 1. 2020