

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Igantet 250 IU injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

Igantet 500 IU injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Immunoglobulinum humanum tetanicum

<u>Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje:</u>	<u>Igantet 250 IU</u>	<u>Igantet 500 IU</u>
Immunoglobulinum humanum tetanicum	250 IU	500 IU
odpovídá: Proteinum humanum	160 mg	320 mg,
přičemž minimálně 95 % proteinu tvoří IgG.		

Zastoupení jednotlivých podtříd IgG (přibližné hodnoty):

IgG₁ 64,8 %

IgG₂ 26,2 %

IgG₃ 4,4 %

IgG₄ 4,6 %

Maximální obsah IgA je 1000 mikrogramů/ml.

Vyrobeno z lidské plazmy od dárců.

Pomocná látka se známým účinkem: sodík (více v bodě 4.4).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce.

Roztok je čirý, světle žlutý až světle hnědý. Během uchovávání se může nepatrně vytvořit opalescence anebo malé množství částic.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Podání přípravku Igantet je indikováno při:

1. Post-expoziční profylaxi

Okamžitá profylaxe u pacientů s poraněními náchylnými k infekci tetanu, kteří nebyli dostatečně očkováni, u pacientů se stavem imunizace, který není s jistotou známý a u pacientů s těžkým deficitem tvorby protilátek.

2. Léčba klinicky manifestního tetanu

Spolu s antitetanickým imunoglobulinem se musí současně podat antitetanická vakcína, není-li podání vakcíny kontraindikované anebo je potvrzená dostatečná vakcinace.

4.2. Dávkování a způsob podání

Dávkování

Kromě očištění nebo excize rány s odstraněním cizích těles a nekrotické tkáně a po intramuskulárním podání lidského protitetanového imunoglobulinu musí být současně zahájena aktivní imunizace vakcínou proti tetanu podle následujících instrukcí:

- Čisté menší rány

Revakcinace ani aplikace protitetanového imunoglobulinu není nutná u pacientů, kteří byli přeočkováni během předchozích 10 let, a u kterých bylo minulé očkování proti tetanu úplné.

Doporučuje se revakcinace pacientů, kteří nebyli přeočkováni během předchozích 10 let a u kterých byla minulé vakcinace proti tetanu neúplná nebo je neznámá. Podání protitetanového imunoglobulinu není nezbytné.

- Nečisté větší rány

Není nezbytné přistoupit k revakcinaci u pacientů, kteří byli přeočkováni během předchozích 5 let a jejichž minulé vakcinace proti tetanu byla úplná. Nicméně pokud od posledního přeočkování uplynulo více než 5 let, musí být pacient přeočkován. V obou případech není podání protitetanového imunoglobulinu nutné.

Je nezbytné aplikovat vakcínu společně s protitetanovým imunoglobulinem u pacientů, jejichž minulé vakcinace proti tetanu byla neúplná nebo je neznámá.

Lékař sám rozhodne o charakteru rány na základě pravděpodobnosti výskytu Clostridium tetani na předmětu, který způsobil poranění.

Děti a dospělí musí dostat stejnou dávku.

Profylaxe u poranění náchylných na tetanus:

- 250 IU pokud je riziko považované za extrémně vysoké
- dávku je třeba zdvojnásobit na 500 IU v případě:
 - infikovaných ran, jestliže vhodná chirurgická léčba nemohla být vykonána do 24 hodin.
 - hlubokých nebo kontaminovaných ran s destruovanými tkáněmi a omezeným přístupem kyslíku, stejně tak při přítomnosti cizích těles (např. kousnutí, bodnutí, střelné poranění).

Léčba:

Při léčbě klinicky manifestního tetanu doporučují některé studie jednorázovou dávku 3000 až 6000 IU protitetanového imunoglobulinu intramuskulárně v kombinaci s dalšími vhodnými klinickými postupy.

Způsob podání

Lidský antitetanický imunoglobulin se musí podat intramuskulárně.

Je-li nutno aplikovat velké celkové dávky (> 2 ml u dětí a nebo > 5 ml u dospělých) , doporučuje se jejich podání v rozdělených dávkách na různých místech těla.

Jestliže je současně potřebná vakcinace, imunoglobulin a vakcína se musí aplikovat na různá místa.

Při profylaxi v případě poruch srážlivosti krve, kdy jsou intramuskulární injekce kontraindikovány, může být lidský imunoglobulin proti tetanu podáván subkutánně. Avšak je nutné poznamenat, že neexistují klinické údaje o účinnosti na podporu subkutánního podání.

Při akutní léčbě, jestliže intramuskulární podání není vhodné, může se použít alternativní intravenózní přípravek, jestliže je k dispozici.

4.3. Kontraindikace

Přecitlivělost na kteroukoliv z pomocných látek.

Přecitlivělost na lidské imunoglobuliny.

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Ubezpečte se, že přípravek Igantet není aplikovaný do krevní cévy z důvodu rizika rozvoje šoku.

Pravé hypersenzitivní reakce jsou vzácné.

Igantet obsahuje malé množství IgA. Osoby, které trpí deficitem IgA, mají potenciál na vznik protilátek proti IgA a mohou mít anafylaktické reakce po podání krevních složek obsahujících IgA. Lékař proto musí zvážit přínos léčby přípravkem Igantet vůči možnému riziku reakcí z přecitlivělosti.

Občas může lidský antitetanický imunoglobulin způsobit pokles krevního tlaku s anafylaktickou reakcí, dokonce i u pacientů, kteří snášeli dobře předcházející léčbu lidským imunoglobulinem.

Podezření na alergické nebo anafylaktické reakce vyžaduje okamžité přerušování podávání injekce. V případě šoku je nutné zahájit standardní protošokovou terapii.

Pacienti musí být pod dohledem lékaře alespoň 20 minut po aplikaci přípravku.

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

Přijatá opatření jsou považována za účinná u virů s lipidovým obalem, jako jsou HIV, HBV a HCV a u virů bez lipidového obalu jako je HAV. Přijatá opatření mohou mít omezenou účinnost u virů bez lipidového obalu jako je parvovirus B19.

Klinické studie znovu potvrdily absenci přenosu hepatitidy A a nebo parvoviru B19 imunoglobuliny a také se předpokládá, že obsah protilátek ve velké míře přispívá k virové bezpečnosti.

Při každém podání Igantet pacientovi se důrazně doporučuje zaznamenávat název a číslo šarže aplikovaného přípravku z důvodu zabezpečení spojení mezi pacientem a číslem šarže přípravku.

Zvláštní upozornění ohledně pomocných látek: Tento lék obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné dávce, tj. v podstatě je „bez sodíku“.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Živé oslabené virové vakcíny

Podání imunoglobulinu může po dobu až 3 měsíců interferovat s vývojem imunitní odpovědi na živé a oslabené virové vakcíny jako jsou zarděnky, příušnice a plané neštovice. Mezi podáním tohoto přípravku a očkováním živou oslabenou virovou vakcínou musí být interval minimálně 3 měsíců. V případě spalniček může toto snížení účinnosti trvat až 5 měsíců.

Interference se serologickým testováním

Po aplikaci imunoglobulinu může přechodný vzestup různých pasivně přenesených protilátek v krvi pacienta způsobit falešně pozitivní výsledky v serologických testech.

Pasivní přenos protilátek proti antigenům erytrocytů např. A, B, D může interferovat s některými serologickými testy na protilátky červených krvinek, např. antiglobulinový test (Coombsův test).

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Bezpečnost podávání tohoto přípravku v průběhu těhotenství nebyla ověřena v kontrolovaných klinických studiích, a proto je nutná opatrnost při jeho podávání těhotným ženám a kojícím matkám. Klinické zkušenosti s imunoglobuliny ukazují, že se není třeba obávat škodlivých účinků na průběh těhotenství, na plod a novorozence.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Igantet nemá žádný vliv na schopnost řídit motorová vozidla a obsluhovat stroje.

4.8. Nežádoucí účinky

V místě vpichu se může objevit lokální bolest a zvýšená citlivost, tomu lze zabránit rozdělením větších dávek na několik míst.

Méně často se může vyskytnout horečka, kožní reakce a zimnice. Ve vzácných případech jsou hlášené: nevolnost, zvracení, pokles krevního tlaku, tachykardie a alergické nebo anafylaktické reakce včetně šoku.

Neexistují žádné přímé údaje o frekvenci výskytu nežádoucích účinků z klinických studií.

Informace o bezpečnosti ohledně přenosných agens, 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

4.9. Předávkování

Nejsou známy žádné následky předávkování.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Imunoséra a imunoglobuliny

- Lidský imunoglobulin proti tetanu ATC kód: J06BB02

Lidský imunoglobulin proti tetanu obsahuje hlavně imunoglobulin G (IgG) s vysokým obsahem specifických protilátek proti toxinu, který je produkován bakterií *Clostridium tetani*.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Lidský antitetanický imunoglobulin k intramuskulárnímu podání je biologicky dostupný v krevním oběhu příjemce po 2 až 3 dnech po podání.

Lidský antitetanický imunoglobulin má biologický poločas 3 až 4 týdny. Tento biologický poločas se může lišit od pacienta k pacientovi.

IgG a komplexy IgG jsou odbourávány v buňkách retikulo-endoteliálního systému.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Imunoglobuliny jsou normální složkou lidského těla. Testy toxicity jednorázové dávky na zvířatech nejsou relevantní, vzhledem k tomu, že podání vyšších dávek vede k přetížení organismu.

Testování toxicity opakovaných dávek a testování embryo-fetální toxicity není vhodné vzhledem k interferenci s protilátkami. Účinky přípravku na imunitní systém novorozence nebyly studovány.

Jelikož klinické zkušenosti neposkytují žádný náznak onkogenních a mutagenních účinků imunoglobulinů, nejsou další experimentální studie, zejména na heterologních druzích, považovány za nezbytné.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

- Glycin
- Chlorid sodný
- Voda na injekci

6.2. Inkompatibility

Tento přípravek nesmí být mísen s jinými léky.

6.3. Doba použitelnosti

3 roky.

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obale.

6.5. Druh obalu a obsah balení

Igantet se plní do skleněných injekčních stříkaček třídy I.

Velikost balení:

Igantet 250 IU: 1 předplněná injekční stříkačka obsahující 1 ml roztoku (250 IU lidského antitetanického imunoglobulinu)

Igantet 500 IU: 1 předplněná injekční stříkačka obsahující 2 ml roztoku (500 IU lidského antitetanického imunoglobulinu).

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

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

Roztok je bezbarvý nebo světle žluté až světle hnědé barvy. Roztok má být čirý nebo nepatrně opalescentní a během uchovávání se může objevit malé množství částic. Rozpuštěný přípravek by se měl před podáním vizuálně zkontrolovat. Nepoužívejte roztok, pokud je zakalený nebo obsahuje usazeniny.

Nepoužitý přípravek anebo odpad vzniklý z přípravku má být zlikvidován v souladu s národními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

Igantet 250 IU: 59/108/01-A/C

Igantet 500 IU: 59/108/01-B/C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

21.3.2001/ 30.3.2016

10. DATUM REVIZE TEXTU

20. 6. 2017