

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Igamad 1500 IU injekční roztok v předplněné injekční stříkačce Immunoglobulinum humanum anti-D

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Igamad a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Igamad používat
3. Jak se přípravek Igamad používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Igamad uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK IGAMAD A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Přípravek Igamad je injekční roztok. Dodává se v předplněné injekční stříkačce obsahující lidský anti-D (Rh) imunoglobulin, což jsou specifické protilátky proti antigenu D (Rh) lidských červených krvinek.

Tento lék patří do skupiny nazývané imunitní séra a imunoglobuliny.

Podávání přípravku Igamad je určeno k:

- Prevenci Rh(D) imunizace (předjetí tvorby protilátek) u Rh(D) negativních žen.

- Prenatální profylaxe (ochranná opatření v období před narozením dítěte)
 - Plánovaná prenatální profylaxe.
 - Prenatální profylaxe po komplikacích v těhotenství včetně následujících případů:

Potrat/hrozící potrat, mimoděložní těhotenství nebo hydatiformní mola (nádor vznikající ze zbytků těhotenství v děložní dutině), nitroděložní úmrtí plodu, transplacentární krvácení (přes placentu) v důsledku předporodního krvácení, amniocentéza (odběr vzorku plodové vody), biopsie choria (odběr tkáně vnějšího obalu plodu za účelem vyšetření), porodnické nápravné zákroky (např. zevní obrat, invazivní zásah, kordocentéza (odběr vzorků krve plodu z pupečnicku), tupý úraz břicha nebo léčebný zásah u plodu).

- Postnatální profylaxe (ochranná opatření v období po narození dítěte)
 - Narození Rh(D) pozitivního dítěte (D, D^{weak}, D^{partial}).

- Léčbě Rh(D) negativní osoby, která dostala transfúzi inkompatibilní Rh(D) pozitivní krve (chybná transfúze). To se vztahuje i na jiné produkty obsahující červené krvinky např. koncentrát krevních destiček.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK IGAMAD POUŽÍVAT

Nepoužívejte přípravek Igamad

- Jestliže jste alergický(á) na lidské imunoglobuliny nebo na kteroukoli další složku přípravku Igamad.

Upozornění a opatření

- Přípravek Igamad nesmí být podán do cévy, a to kvůli riziku šoku. Přípravek Igamad je určen pouze pro intramuskulární podání (podání do svalů).
- Po porodu se tento lék smí podávat pouze matce, nikoli novorozenci.
- Tento lék není určen ani k použití u Rh(D) pozitivních žen, ani u žen již proti antigenu Rh(D) imunizovaných (mají již vytvořené protilátky).
- Reakce přecitlivělosti na lidský anti-D (Rh) imunoglobulin jsou vzácné, zahrnují kopřivku, generalizovanou (rozšířenou) kopřivku, tlak na hrudi, sípot, nízký krevní tlak a anafylaxi (prudká reakce z přecitlivělosti).
- Přípravek Igamad obsahuje malé množství lidského imunoglobulinu (protilátka) typu IgA. Pokud máte nedostatek IgA, je možné, že u Vás vzniknou protilátky proti IgA a tedy po podání krevních složek obsahujících IgA se u Vás může vyskytnout reakce z přecitlivělosti. Proto Váš lékař musí zvážit přínos léčby přípravkem Igamad proti možnému riziku reakce z přecitlivělosti.
- Vzácně může lidský anti-D (Rh) imunoglobulin vyvolat pokles krevního tlaku s reakcí přecitlivělosti, a to i když jste již předchozí léčbu lidským imunoglobulinem snášel(a).
- Jestliže Vám byla podána chybná (inkompatibilní) transfuze a podávají se Vám velká množství lidského anti-D (Rh) imunoglobulinu, musíte být pečlivě sledován(a) a musí u Vás být provedeny určité testy, kvůli riziku rozpadu červených krvinek.

Zvláštní bezpečnostní upozornění

Při výrobě léčivých přípravků z lidské krve nebo plazmy je dodržována řada opatření zabráňujících přenosu infekce na pacienty. Patří sem pečlivý výběr dárců krve a plazmy, který vylučuje možné přenašeče infekčních onemocnění, a testování všech odběrů a poolů plazmy (určité počty jednotek plazmy) na přítomnost virů a infekcí. Do procesu zpracování krve a plazmy zahrnují výrobci kroky, při nichž jsou inaktivovány nebo odstraněny viry. 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 či jiné infekce.

Přijatá opatření jsou pokládána za účinná u tzv. obalených virů, jako je virus onemocnění lidského selhání imunity (HIV), virus hepatitidy B (žloutenky typu B) a virus hepatitidy C (žloutenky typu C), a u neobalených virů hepatitidy A (žloutenky typu A). Účinnost přijatých opatření může být omezená proti neobaleným virům, jako je parvovirus B19.

S imunoglobuliny se infekce hepatitidy A nebo parvoviru B19 nepřenáší, pravděpodobně proto, že ochranu vytváří protilátky proti těmto infekcím obsažené v tomto přípravku.

Při každém podání přípravku Igamad lékař nebo sestra zaznamená název a číslo šarže podávaného přípravku, aby byly uchovány záznamy o použitých šaržích.

Další léčivé přípravky a přípravek Igamad

- Informujte, prosím, svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.
- Vliv na očkování: přípravek Igamad může snižovat účinnost některých vakcín, jako jsou vakcíny proti spalničkám, zarděnkám, příušnicím a planým neštovicím.

Vliv na krevní testy

Pokud se po podání přípravku Igamad musíte podrobit krevním testům, informujte prosím osobu, která vám krev odebírá nebo svého lékaře o tom, že jste dostal(a) tento lék. Hladina některých protilátek může být zvýšena.

Těhotenství a kojení

Dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Igamad je určen k použití v těhotenství.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Igamad nemá žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Přípravek Igamad obsahuje sodík

Přípravek Igamad obsahuje méně než 23 mg sodíku (1 mmol) na dávku, tj. v podstatě je „bez sodíku“.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK IGAMAD POUŽÍVÁ

Pokud lékař neurčí jinak, je potřeba dodržovat následující dávkování.

Dávka lidského anti-D (Rh) imunoglobulinu se určí podle stupně expozice (vystavení) Rh(D) pozitivním červeným krvinkám a na základě poznatku, že 0,5ml balení Rh(D) pozitivních červených krvinek nebo 1 ml Rh(D) pozitivní krve se neutralizuje přibližně 10 mikrogramy (50 IU) lidského anti-D (Rh) imunoglobulinu.

Na základě klinických studií provedených s lidským anti-D (Rh) imunoglobulinem se doporučují následující dávky:

- Prevence Rh(D) imunizace (předejití tvorby protilátek) u Rh(D) negativních žen

- **Prenatální profylaxe (opatření před narozením dítěte):** podle všeobecných doporučení se v současné době podávají dávky v rozmezí 50 – 330 mikrogramů neboli 250 – 1650 IU.
 - Plánovaná prenatální profylaxe:
Jedna dávka ve 28. až 30. týdnu těhotenství nebo dvě dávky ve 28. a 34. týdnu.

- Prenatální profylaxe po komplikacích v těhotenství:

Jedna dávka se musí podat co nejdříve během 72 hodin a v případě potřeby opakovaně v 6 až 12týdenních intervalech v průběhu těhotenství.

- **Postnatální profylaxe (opatření po narození dítěte):** podle všeobecných doporučení se v současné době podávají dávky v rozmezí 100 – 300 mikrogramů neboli 500 – 1500 IU. V případě podání nižší dávky (100 mikrogramů neboli 500 IU) je třeba zjistit rozsah fetomaternálního krvácení (krvácení plodu a matky).

Při užití po porodu je třeba matce podat přípravek co nejdříve během 72 hodin po porodu Rh pozitivního (D, D^{weak}, D^{partial}) dítěte. Přípravek je nutno podat co nejdříve i v případě, že od porodu již uplynulo více než 72 hodin.

Poporodní dávku je nutné podat, i když byla podána prenatální profylaxe, a dokonce i v případě, kdy lze prokázat zbytkovou aktivitu prenatální profylaxe v séru matky.

Pokud existuje obava z rozsáhlého fetomaternálního krvácení [> 4 ml (0,7 % – 0,8 % žen)], např. v případě anémie (nedostatek červených krvinek) plodu/novorozence nebo intrauterinního úmrtí plodu (uvnitř dělohy), určí jeho rozsah pomocí vhodné metody, např. Kleihauer-Betkeovým testem ke zjištění fetálního hemoglobinu nebo průtokovou cytometrií, která specificky identifikuje Rh(D) pozitivní buňky. Další dávky lidského anti-D (Rh) imunoglobulinu se podávají obdobně (10 mikrogramů, neboli 50 IU na 0,5 ml červených krvinek plodu).

- Inkompatibilní transfúze (chybná transfúze) červených krvinek

Doporučená dávka je 20 mikrogramů (100 IU) lidského anti-D (Rh) imunoglobulinu na 2 ml transfundované Rh(D) pozitivní krve nebo na 1 ml koncentrátu červených krvinek. Vhodná dávka se musí určit v konzultaci s odborníkem na transfúzi krve. Následné testy na Rh(D) pozitivní červené krvinky se provádí každých 48 hodin a další lidský anti-D (Rh) imunoglobulin se podává až do odstranění všech Rh(D) pozitivních červených krvinek z krevního oběhu. V případě rozsáhlejších inkompatibilních transfúzí postačuje maximální dávka 3000 mikrogramů (15000 IU), bez ohledu na to, zda je transfundovaný objem větší než 300 ml Rh(D) pozitivních červených krvinek.

Doporučuje se použití alternativního intravenózního přípravku (podávaného do žíly), protože tím se ihned dosáhne odpovídajících plazmatických hladin. Pokud není k dispozici žádný intravenózní přípravek, musí se během několika dní podat velké objemy intramuskulárně.

Přípravek Igamad se musí podávat do svalu.

Pokud je potřeba podat velký objem (> 2 ml pro děti nebo > 5 ml pro dospělé), doporučuje se podat jej v několika dílčích dávkách aplikovaných na různá místa.

Pokud nelze přípravek podat intramuskulárně (z důvodů krvácivých poruch), musí být pacient léčen jiným přípravkem.

Přípravek Igamad se nesmí mísit s jinými léčivými přípravky.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Igamad, než jste měl(a)

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Igamad, než podáno být mělo, ihned to sdělte svému lékaři.

Důsledky předávkování nejsou známy.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Igamad nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

- Bolest a citlivost v místě injekce; tomu je možné zabránit rozdělením větších dávek do několika míst.
- Občas se může objevit horečka, malátnost, bolest hlavy, kožní reakce (zčervenání, svědění), bolest kloubů a zimnice.
- Ve vzácných případech: pocit na zvracení, zvracení, nízký krevní tlak, zrychlená srdeční činnost a reakce alergického (přecitlivělosti) nebo anafylaktického typu s projevy dušnosti a šoku, a to i tehdy, když pacient nevykazoval známky přecitlivělosti při předchozím podání.

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

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK PŘÍPRAVEK IGAMAD UCHOVÁVAT

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na štítku a krabičce za zkratkou EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce při teplotě 2 °C - 8 °C.

Přípravek je třeba před použitím zahřát na teplotu místnosti nebo těla.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Igamad obsahuje

- Léčivou látkou je:
Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje imunoglobulinum humanum anti-D 1500 IU (300 mikrogramů).

1 ml obsahuje imunoglobulinum humanum anti-D 750 IU/ml (150 mikrogramů).
Proteinum humanum 160 mg/ml, z toho minimálně 95% tvoří IgG.
- Dalšími složkami jsou glycin, chlorid sodný a voda na injekci.

(Další informace o složkách přípravku viz bod 2. “Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Igamad používat”).

Jak přípravek Igamad vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Igamad je injekční roztok v předplněné injekční stříkačce. Přípravek může být bezbarvý až nažloutlý až světle hnědý. Roztok musí být čirý nebo nepatrně opalescentní a během uchovávání může obsahovat malé množství částic. Rozpuštěné přípravky je nutno před podání vizuálně zkontrolovat. Nepoužívejte roztoky, které jsou zakalené nebo obsahují usazeniny.

Velikost balení:
Injekční stříkačka po 1500 IU/2 ml.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 20. 1. 2020.