

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Igamlia 160 mg/ml injekční roztok Immunoglobulinum humanum normale

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat.

- 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, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

V příbalové informaci naleznete:

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

1. CO JE PŘÍPRAVEK IGAMPLIA A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Balení přípravku Igamlia obsahuje:

- jednu ampuli injekčního roztoku normálního lidského imunoglobulinu k **intramuskulárnímu** podání (do svalu) obsahujícího protilátky proti infekcím.

Tento přípravek patří do skupiny léčiv nazývaných imunní séra a imunoglobuliny.

Přípravek Igamlia je určen k léčbě:

Substituční léčba (léčba náhradou) syndromů primárního deficitu (nedostatku protilátek) u dospělých a dětí jako jsou:

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

Substituční léčba u myelomu (nádor kostní dřeně) a při chronické lymfatické leukémii (rakovina krve, při níž se vytváří příliš mnoho bílých krvinek) s těžkou sekundární hypogamaglobulinémií a rekurentními infekcemi.

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

Nepoužívejte přípravek Igamlia

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na normální lidské imunoglobuliny nebo na kteroukoli další složku přípravku Igamplia.

Přípravek Igamplia nesmí být podáván intravenózně (do žíly).

Přípravek Igamplia nesmí být podáván intramuskulárně pacientům se závažnou trombocytopenií (nedostatek krevních destiček) a s poruchami srážlivosti.

Bud'te zvlášť opatrný při používání léku Igamplia

- Pokud je přípravek Igamplia omylem podán do krevní cévy, u pacienta se může vyvinout šok.
- Během doby podání injekce budete pečlivě sledován/a 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 injekce budete pečlivě sledován/a pro případ výskytu jakýchkoli nežádoucích příznaků.
- Při podezření na alergickou reakci (anafylaktický šok) je nutné okamžitě ukončit podávání injekce.
- Vzácně může normální lidský imunoglobulin způsobit pokles krevního tlaku s alergickou reakcí dokonce i u pacientů, kteří předchozí léčbu normálním lidským imunoglobulinem dobře snášeli.

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 každého vzorku 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 lidské imunodeficiency (HIV), virus hepatitidy B a virus hepatitidy C, a u neobalených virů hepatitidy A. Účinnost přijatých opatření může být omezená proti neobaleným virům jako je parvovirus B19.

Imunoglobuliny nebyly spojovány s infekcemi viru hepatitidy typu A a parvoviru B19, 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.

Další léčivé přípravky a přípravek Igamplia

Informujte, prosím, svého lékaře nebo lékárníka:

- O všech lécích, které užíváte nebo jste užíval/a v nedávné době, nebo možná budete užívat.
- Jestliže jste byl/a očkován/a v posledních 6 týdnech. Přípravek Igamplia může snížit účinnost některých typů vakcín, jako je vakcína proti spalničkám, zarděnkám, příušnicím a planým neštovicím. Po podání přípravku Igamplia proto musíte počkat alespoň 3 měsíce před podáním jedné z těchto vakcín. Při očkování proti spalničkám může přípravek Igamplia snižovat účinnost vakcíny až 1 rok po podání.

Vliv na krevní testy

Pokud je Vám odebírána krev po podání přípravku Igamplia, informujte, prosím, lékaře o tomto přípravku. Hladina některých protilátek může být zvýšená a tak mohou být výsledky testu falešně pozitivní.

Těhotenství a kojení

Před užitím jakéhokoli léčivého přípravku se poraďte s lékařem nebo s lékárníkem.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje nebyl pozorován.

Důležité informace o některých složkách přípravku Igamplia

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

3. JAK SE PŘÍPRAVEK IGAMPLIA POUŽÍVÁ

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře.

Intramuskulární injekce (do svalu) musí být aplikována lékařem nebo sestrou.

Dávka a dávkovací režim závisí na typu onemocnění.

Léčba musí být zahájena a sledována pod dohledem lékaře se zkušenostmi v léčbě imunodeficitních stavů.

Dávkování se řídí podle individuálního stavu každého 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.

Normální lidský imunoglobulin je třeba podávat intramuskulární cestou.

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

Přípravek Igamplia nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky.

Jestliže jste užil/a více přípravku Igamplia, než jste měl/a

Je-li podaná dávka přípravku Igamplia vyšší, než má být, okamžitě informujte lékaře.

Následky předávkování nejsou známy.

Jestliže jste zapomněl/a přípravek Igamplia užít

Okamžitě informujte svého lékaře nebo lékárníka a dodržujte jejich pokyny.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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

- V ojedinělých případech se mohou vyskytnout nežádoucí reakce jako zimnice, bolest hlavy, horečka, zvracení, alergické reakce, nevolnost, 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, pocit tepla v místě vpichu, svědění, modřina a vyrážka.
- Při intramuskulárním podání může být pozorována lokální bolestivost a citlivost v místě vpichu.

Z klinických studií a zkušeností po uvedení přípravku na trh nejsou k dispozici rozsáhlé údaje o frekvenci 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 IGAMPLIA UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Přípravek Igamplia nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na štítku a krabičce za zkratkou EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (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 Igamplia obsahuje

- Léčivou látkou je Immunoglobulinum humanum normale.

Jeden ml injekčního roztoku obsahuje Immunoglobulinum humanum normale 160 mg.

Jedna ampule s 2 ml injekčního roztoku přípravku Igamplia obsahuje 288 – 352 mg proteinum humanum a s 5 ml injekčního roztoku přípravku Igamplia obsahuje 720 – 880 mg proteinum humanum, přičemž u obou velikostí balení je obsah immunoglobulinum humanum G (IgG) minimálně 95%.

Zastoupení jednotlivých podtříd IgG je přibližně: 59,9% IgG₁, 31,9% IgG₂; 6,64% IgG₃ a 1,52% IgG₄. Množství IgA je menší než 1mg/ml.

- Pomocnými látkami jsou: glycin, chlorid sodný a voda na injekci.

(Další informace o složkách přípravku viz také viz bod 2: “Důležité informace o některých složkách přípravku Igamplia“).

Jak přípravek Igamplia vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Igamplia je injekční roztok. 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.

Velikost balení:

Léčivý přípravek Igamplia 160mg/ml je dodáván v ampulích z bezbarvého skla s obsahem léčivé látky 320 mg/2ml a 800mg/5ml.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 26.10.2016