

**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

ImmunoGam 312 UI/ml soluție injectabilă

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține imunoglobulină umană anti-hepatită B 312 UI, echivalent unui conținut proteic de 30-70 mg/ml, din care imunoglobulină G (IgG) 96%.

Un flacon a 1 ml conține anticorpi anti-HB<sub>s</sub> 312 UI

Un flacon a 5 ml conține anticorpi anti-HB<sub>s</sub> 1560 UI

Tipurile de subclase de imunoglobulină IgG sunt:

IgG<sub>1</sub>: 64-67%

IgG<sub>2</sub>: 25-27%

IgG<sub>3</sub>: 7-9%

IgG<sub>4</sub>: 0,1-0,3%

Conținutul de imunoglobulină A (IgA) este mai mic de 40 micrograme/ml.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

ImmunoGam este o soluție limpede până la ușor opalescentă, incoloră sau de culoare galben deschis.

## 4. DATE CLINICE

### 4.1 Indicații terapeutice

Imunoprofilaxia hepatitei B

- În cazul expunerii accidentale a subiecților neimunizați (incluzând persoanele la care schema de vaccinare este incompletă sau la care nu este cunoscut statusul de vaccinare).
- La pacienții care efectuează ședințe de hemodializă, până când vaccinarea devine eficace.
- La nou-născuți ale căror mame sunt purtătoare ale virusului hepatitei B.
- La subiecții care nu au avut un răspuns imun (nu prezintă un titru determinabil de anticorpi împotriva hepatitei B) după vaccinare și pentru care este necesară o prevenție continuă, din cauza riscului permanent de infectare cu hepatită B.

De asemenea, trebuie avute în vedere și recomandările din alte instrucțiuni oficiale cu privire la utilizarea corespunzătoare a imunoglobulinei umane anti-hepatită B cu administrare intramusculară.

## 4.2 Doze și mod de administrare

### Doze

- Prevenirea hepatitei B în cazul expunerii accidentale a subiecților neimunizați:  
Cel puțin 500 UI, în funcție de gradul expunerii, cât mai repede posibil după expunere, de preferat în primele 24 - 72 de ore.
- Imunoprofilaxia hepatitei B la pacienții care efectuează ședințe de hemodializă:  
8-12 UI/kg, maxim 500 UI, la interval de 2 luni, până la seroconversia obținută după vaccinare.
- Prevenirea hepatitei B la nou-născuți ale căror mame sunt purtătoare ale virusului hepatitei B, la naștere sau cât mai curând după naștere:  
30-100 UI/kg. Este posibil să fie necesară repetarea administrării de imunoglobulină anti-hepatită B, până la seroconversia obținută după vaccinare.

Toate aceste situații reprezintă indicații majore pentru vaccinarea împotriva virusului hepatitei B. Prima doză a vaccinului poate fi administrată în aceeași zi cu imunoglobulina umană anti-hepatită B, însă într-un loc diferit de injectare.

La subiecții care nu au avut un răspuns imun (nu prezintă un titru determinabil de anticorpi împotriva hepatitei B) după vaccinare și pentru care este necesară o prevenție continuă, se poate lua în considerare administrarea unei doze de 500 UI la adulți și a unei doze de 8 UI/kg la copii, la interval de 2 luni; se consideră că un titru de anticorpi minim protector este de 10 mUI/ml.

De asemenea, trebuie avute în vedere și recomandările din alte instrucțiuni oficiale cu privire la dozele și schemele terapeutice pentru imunoglobulina umană anti-hepatită B cu administrare intramusculară.

### Mod de administrare

ImmunoGam trebuie administrat intramuscular.

Dacă este necesar un volum mare (>2 ml la copii sau >5 ml la adulți), se recomandă administrarea în doze fracționate, în locuri de injectare diferite.

Când este necesară vaccinarea simultană, imunoglobulina și vaccinul trebuie administrate în locuri de injectare diferite.

Dacă administrarea intramusculară este contraindicată (tulburări de sângerare), injectarea se poate efectua subcutanat, dacă nu este disponibil un medicament cu administrare intravenoasă. Totuși, trebuie menționat că nu există date clinice de eficacitate care să susțină administrarea subcutanată.

## 4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la oricare dintre componente.

Hipersensibilitate la imunoglobuline umane, în special în cazurile foarte rare de deficit de IgA, când pacientul prezintă anticorpi împotriva IgA.

#### 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Se vor lua măsuri de precauție cu privire la faptul că ImmunoGam nu este administrat într-un vas de sânge, deoarece există riscul de șoc.

Dacă persoana vaccinată este purtătoare de AgHB<sub>s</sub>, nu există niciun beneficiu al administrării acestui medicament.

Reacțiile veridice de hipersensibilitate sunt rare.

ImmunoGam conține o cantitate mică de imunoglobulină A (IgA mai puțin de 40 micrograme/ml). Persoanele cu deficit de IgA au potențial de a dezvolta anticorpi împotriva IgA și pot prezenta reacții anafilactice după administrarea componentelor sanguine ce conțin IgA. Ca urmare, medicul trebuie să evalueze beneficiile tratamentului cu ImmunoGam comparativ cu riscul potențial al reacțiilor de hipersensibilitate.

În cazuri rare, imunoglobulina umană anti-hepatită B poate să determine o scădere marcată a tensiunii arteriale cu reacție anafilactică, chiar și în cazul pacienților care au tolerat un tratament anterior cu imunoglobulină.

Suspectarea apariției unor reacții alergice sau de tip anafilactic impune întreruperea imediată a administrării. În caz de șoc, trebuie aplicate măsurile medicale standard pentru tratamentul șocului.

Măsurile standard pentru prevenirea infecțiilor transmise prin utilizarea medicamentelor preparate din sânge sau plasmă umană includ selectarea donatorilor, screeningul donărilor individuale și al rezervelor de plasmă pentru markerii specifici ai infecțiilor și includerea în procesul de fabricație a unor etape pentru inactivarea/îndepărtarea virusurilor. În ciuda acestui fapt, atunci când sunt administrate medicamente preparate din sânge sau plasmă umană, posibilitatea de transmitere a agenților infecțioși nu poate fi exclusă în totalitate. Acest lucru se aplică și pentru virusurile necunoscute sau nou apărute, precum și pentru alți agenți patogeni.

Măsurile luate sunt considerate eficiente în cazul virusurilor încapsulate cum sunt HIV, HBV și HCV.

Măsurile aplicate pot avea o valoare limitată împotriva virusurilor neîncapsulate, cum sunt HAV sau parvovirusul B19.

Există o experiență clinică liniștitoare în ceea ce privește absența transmiterii hepatitei A sau a parvovirusului B19 prin intermediul administrării de imunoglobuline; de asemenea, se presupune că o contribuție importantă la siguranța virală îl are conținutul de anticorpi.

Se recomandă ferm, ca de fiecare dată când se administrează unui pacient ImmunoGam, să se înregistreze denumirea și numărul lotului medicamentului, pentru a se putea asocia pacientul cu lotul medicamentului.

O doză de 500 UI ImmunoGam conține maltoză 0,16 g. Acest lucru trebuie luat în considerare la pacienții cu diabet zaharat.

#### 4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

##### Vaccinuri cu virusuri vii atenuate

Administrarea imunoglobulinei poate să interacționeze pentru o perioadă de 3 luni cu modul de dezvoltare a unui răspuns imun la vaccinuri cu virusuri vii atenuate, cum sunt vaccinurile împotriva rubeolei, oreionului, rujeolei și varicelei.

După administrarea acestui medicament, se recomandă un interval de 3 luni înainte de administrarea de vaccinuri care conțin virusuri vii atenuate.

Imunoglobulina umană anti-hepatită B trebuie administrată la interval de trei sau patru săptămâni după vaccinarea cu un astfel de vaccin care conține virusuri vii atenuate; în cazul în care administrarea imunoglobulinei umane anti-hepatită B este necesară la mai puțin de trei sau patru săptămâni după vaccinare, trebuie efectuată o revaccinare la interval de trei luni după administrarea imunoglobulinei umane anti-hepatită B.

#### Interferența cu teste de laborator

##### *Teste serologice*

După injectarea imunoglobulinei, creșterea tranzitorie a diversilor anticorpi transferați pasiv în sângele pacientului poate determina obținerea unor rezultate fals pozitive la testele serologice.

Transmiterea pasivă a anticorpilor împotriva antigenelor eritrocitare, de exemplu A, B, D poate interfera cu unele teste serologice pentru detectarea anticorpilor eritrocitari (de exemplu cu testul Coombs).

##### *Testarea glicemiei*

Unele tipuri de sisteme de testare a glicemiei (de exemplu cele bazate pe metodele glucozo-dehidrogenază-pirolo-chinolin-chinonă (GDH-PQQ) sau glucozo-dye-oxidoreductază) interpretează în mod eronat maltoza conținută în ImmunoGam ca fiind glucoză. Aceasta poate avea ca rezultat valori fals crescute ale glicemiei și, drept consecință, administrarea inadecvată de insulină, rezultând hipoglicemie care poate să pună viața în pericol. De asemenea, cazurile reale de hipoglicemie pot rămâne netratate, dacă hipoglicemia este mascată de valorile fals crescute ale glicemiei. În consecință, când se administrează ImmunoGam sau alte medicamente cu utilizare parenterală care conțin maltoză, determinarea glicemiei trebuie realizată printr-o metodă specifică pentru glucoză. Pentru a determina dacă un sistem de testare a glicemiei este adecvat pentru utilizare în cazul în care se administrează parenteral medicamente care conțin maltoză, trebuie citite cu atenție informațiile referitoare la aceste sisteme pentru testarea glicemiei, incluzând testele tip strip. Dacă există incertitudini, trebuie contactat producătorul sistemului de testare a glicemiei, pentru a determina dacă sistemul este adecvat pentru utilizare în cazul în care se administrează parenteral medicamente care conțin maltoză.

#### **4.6 Sarcina și alăptarea**

##### Sarcina

Siguranța utilizării acestui medicament în timpul sarcinii nu a fost stabilită prin studii clinice controlate. Experiența clinică cu imunoglobuline sugerează că nu sunt de așteptat efecte nocive asupra evoluției sarcinii sau asupra fătului și nou-născutului.

##### Alăptarea

Imunoglobulinele sunt secretate în lapte, dar nu se așteaptă apariția de efecte nocive asupra nou-născutului.

#### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

Nu a fost observat niciun efect asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

#### **4.8 Reacții adverse**

În general, în cazul administrării de medicamente care conțin imunoglobuline, pot să apară ocazional reacții adverse cum sunt frisoane, cefalee, febră, vărsături, reacții alergice, greață, artralгии, tensiune arterială mică și dorsalgii moderate.

În tabelul de mai jos sunt prezentate reacțiile adverse asociate, rezultate din studii clinice în cadrul cărora s-a utilizat administrarea intramusculară, în primele 7 zile de la administrarea ImmunoGam,:

Clasificarea MedDRA pe aparate, sisteme și organe	Reacție adversă	Frecvența RA*
Tulburări ale sistemului nervos	Cefalee	Mai puțin frecvente (≥1/1000 și <1/100)
Tulburări vasculare	Amețeli	Mai puțin frecvente (≥1/1000 și <1/100)
Tulburări gastro-intestinale	Greață	Mai puțin frecvente (≥1/1000 și <1/100)
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv	Artralгии, dorsalgii, mialгии	Mai puțin frecvente (≥1/1000 și <1/100)
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Fatigabilitate, indurație, stare generală de rău, durere, febră	Mai puțin frecvente (≥1/1000 și <1/100)

\* Frecvența a fost evaluată pe baza următoarelor criterii: foarte frecvente (≥1/10), frecvente (≥1/100 și <1/10), mai puțin frecvente (≥1/1000 și <1/100).

#### Experiența după punerea pe piață:

După punerea pe piață nu au fost raportate evenimente adverse consecutive utilizării ImmunoGam pentru imunoprofilaxia hepatitei B.

Pentru informații privind siguranța virală vezi pct. 4.4.

#### **4.9 Supradozaj**

Nu s-a raportat niciun caz de supradozaj.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: imunoglobulină anti-hepatită B, codul ATC: J06BB04

Imunoglobulina umană anti-hepatită B conține în principal imunoglobulină G (IgG), cu un conținut specific mare de anticorpi împotriva antigenului de suprafață al virusului hepatitei B (AgHB<sub>s</sub>).

#### **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

Imunoglobulina umană anti-hepatită B cu utilizare intramusculară este biodisponibilă în circulația persoanei la care s-a efectuat administrarea după un interval de 2 - 3 zile.

ImmunoGam prezintă un timp de înjumătățire plasmatică prin eliminare de 3 - 4 săptămâni. Acest timp de înjumătățire plasmatică prin eliminare poate să varieze de la un pacient la altul.

IgG și complexe IgG sunt scindate la nivelul sistemului reticulo-endotelial.

### 5.3 Date preclinice de siguranță

Imunoglobulinele sunt componente normale ale corpului uman. La animale, testele pentru toxicitate acută nu sunt relevante, deoarece administrarea unor doze mai mari are ca rezultat o supraîncărcare. Testele de toxicitate cu administrare de doze repetate și studiile de toxicitate embrio-fetale nu sunt practicabile, din cauza inducției producerii de anticorpi și interacțiunii cu aceștia. Nu au fost studiate efectele medicamentului asupra sistemului imun al nou-născutului.

## 6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Maltoză  
Polisorbat 80

### 6.2 Incompatibilități

Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente, cu excepția celor menționate la pct. 6.6.

### 6.3 Perioada de valabilitate

3 ani.

### 6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la frigider (2°C – 8°C). A nu se congela.

A se ține flaconul în cutie, pentru a fi protejat de lumină.

### 6.5 Natura și conținutul ambalajului

ImmunoGam este furnizat într-un flacon din sticlă Tip 1, prevăzut cu dop din cauciuc bromobutilic siliconizat, sigiliu din aluminiu și capac detașabil din plastic.  
Mărimea ambalajului: cutie cu 1 flacon.

### 6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

ImmunoGam trebuie adus la temperatura camerei (aproximativ 20°C până la 25°C) înainte de utilizare.

Soluția trebuie să fie limpede până la ușor opalescentă, incoloră sau de culoare galben deschis. Soluțiile cu aspect tulbure sau care prezintă depozite nu trebuie utilizate.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

**7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Cangene Europe Limited  
Parkshot House  
5 Kew Road  
Richmond, Surrey TW9 2PR  
Marea Britanie

**8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentului <http://www.ema.europa.eu>



**ANEXA II**

- A. PRODUCĂTORUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚIILE EMITERII AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

**A. PRODUCĂTORUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI**

Numele și adresa producătorului substanței biologice active

Cangene Corporation  
155 Innovation Drive  
Winnipeg, Manitoba R3T 5Y3  
Canada

Numele și adresa producătorilor responsabili pentru eliberarea seriei

Baxter S.A.  
Boulevard René Branquart, 80  
B-7860 Lessines  
Belgia

**B. CONDIȚIILE EMITERII AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

- **CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA IMPUSE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Medicament cu eliberare pe bază de prescripție medicală.

- **CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA SIGURANȚA ȘI EFICACITATEA UTILIZĂRII MEDICAMENTULUI**

Nu este cazul

- **ALTE CONDIȚII**

*Sistemul de farmacovigilență*

DAPP trebuie să se asigure că sistemul de farmacovigilență, așa cum este descris în versiunea 2.0 prezentată în Modulul 1.8.1. al cererii de autorizare de punere pe piață, există și este funcțional înainte ca vaccinul să fie pus pe piață și atât timp cât produsul pus pe piață rămâne în uz.

DAPP se angajează să efectueze studiile și activitățile de farmacovigilență suplimentare detaliate în Planul de farmacovigilență, aprobate în versiunea 1.3 a Planului de management al riscului (PMR) prezentat în Modulul 1.8.2. al Cererii de autorizare de punere pe piață și orice actualizări ulterioare ale PMR aprobate de CHMP.

Conform Regulamentului CHMP referitor la Sistemele de management al riscului pentru medicamentele de uz uman, PMR actualizat va fi furnizat în același timp cu următorul Raport periodic actualizat referitor la siguranță (RPAS).

Mai mult, un PMR actualizat va fi furnizat

- Când se primesc informații noi care ar putea influența specificațiile curente referitoare la siguranță, planul de farmacovigilență sau activitățile pentru reducerea la minim a riscurilor;
- În maxim 60 de zile de la atingerea unui punct de reper semnificativ (referitor la farmacovigilență sau reducerea riscurilor);
- La solicitarea EMEA.

Eliberarea oficială a seriei: în concordanță cu Articolul 114 din Directiva 2001/83/CE, așa cum a fost modificată, eliberarea oficială a seriei va fi făcută de un laborator de stat sau de un laborator destinat acestui scop.

Produsul medicinal nu mai este autorizat

Produsul medicinal nu mai este autorizat

**ANEXA III**

**ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**

Produsul medicinal nu mai este autorizat

#### **A. ETICHETAREA**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR  
CUTIE**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

ImmunoGam 312 UI/ml soluție injectabilă  
Imunoglobulină umană anti-hepatită B

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare ml conține imunoglobulină umană anti-hepatită B 312 UI, echivalent unui conținut proteic de 30-70 mg/ml, cu cel puțin 96% imunoglobulină G (IgG).  
Un flacon a 1 ml conține anticorpi anti-HB<sub>s</sub> 312 UI.  
Un flacon a 5 ml conține anticorpi anti-HB<sub>s</sub> 1560 UI.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: maltoză (vezi prospectul pentru informații suplimentare) și polisorbitat 80

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție injectabilă  
1 flacon (312 UI/1 ml)  
1 flacon (1560 UI/5 ml)

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Administrare intramusculară

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE  
PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

**8. DATA DE EXPIRARE**

Exp:

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la frigider (2 – 8°C). A nu se congela.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Cangene Europe Limited  
Parkshot House  
5 Kew Road  
Richmond, Surrey TW9 2PR  
Marea Britanie

**12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

[Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille]

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI  
ETICHETA FLACONULUI**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE  
ADMINISTRARE**

ImmunoGam 312 UI/ml soluție injectabilă  
Imunoglobulină umană anti-hepatită B  
IM

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare

**3. DATA DE EXPIRARE**

Exp:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

312 UI/1 ml  
1560 UI/5 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**

De introdus logo-ul Cangene



Produsul medicinal numai este autorizat

**B. PROSPECTUL**

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

### ImmunoGam 312 UI/ml soluție injectabilă Imunoglobulină umană anti-hepatită B

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră.

**În acest prospect găsiți:**

1. Ce este ImmunoGam și pentru ce se utilizează
2. Înainte de a vi se administra ImmunoGam
3. Cum este administrat ImmunoGam
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează ImmunoGam
6. Informații suplimentare

#### 1. CE ESTE IMUNOGAM ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

##### **Ce este ImmunoGam**

ImmunoGam aparține unui grup de medicamente care conțin imunoglobuline (anticorpi care pot proteja organismul împotriva anumitor infecții), care sunt prezente în sângele dumneavoastră. ImmunoGam conține cantități crescute de imunoglobuline umane anti-hepatită B, în principal imunoglobuline G (IgG) și este obținut din plasma umană a donatorilor selectați din S.U.A.

##### **Pentru ce se utilizează ImmunoGam**

ImmunoGam oferă protecție împotriva virusului hepatitei B pentru o perioadă scurtă de timp și este utilizat ca tratament în următoarele situații:

- Expunerea accidentală a subiecților neimunizați (incluzând persoanele a căror schemă de vaccinare este incompletă sau al căror status de vaccinare nu este cunoscut).
- Pacienți care efectuează ședințe de hemodializă, până când vaccinarea devine eficace.
- Nou-născuți ale căror mame sunt purtătoare ale virusului hepatitei B.
- Subiecți care nu au avut un răspuns imun (nu prezintă o cantitate determinabilă de anticorpi împotriva hepatitei B) după vaccinare și pentru care este necesară o prevenție continuă, din cauza riscului permanent de infectare cu hepatită B.

#### 2. ÎNAINTE DE A VI SE ADMINISTRA IMMUNOGAM

##### **Nu trebuie să vi se administreze ImmunoGam:**

- dacă ați avut o reacție alergică la imunoglobulinele umane, la alte componente din sânge sau la oricare dintre celelalte componente ale ImmunoGam.
- dacă aveți deficit de IgA, care poate să determine apariția unei reacții alergice la medicamentele care conțin IgA.

## **Aveți grijă deosebită când utilizați ImmunoGam:**

### Avertismente generale referitoare la ImmunoGam:

- În general, imunoglobulinele pot determina apariția unor reacții adverse, cum sunt frisoane, durere de cap, febră, vărsături, reacții alergice, greață, artralgie (dureri articulare), tensiune arterială mică și dureri moderate la nivelul spatelui.
- Pacienții trebuie monitorizați regulat pentru depistarea anticorpilor împotriva imunoglobulinei umane anti-hepatită B.
- Injecțiile cu imunoglobulină umană anti-hepatită B pot să determine o scădere a tensiunii arteriale însoțită de o reacție alergică, chiar și în cazul pacienților care au tolerat un tratament anterior cu imunoglobulină. Suspectarea apariției unor reacții alergice sau de tip anafilactic impune întreruperea imediată a administrării. În caz de șoc, trebuie aplicate măsurile medicale standard pentru tratamentul șocului.
- Imunoglobulina A: vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă nu aveți imunoglobulină A (IgA) în sânge. ImmunoGam conține cantități mici de IgA. Pacienții care au un deficit de IgA pot să dezvolte reacții alergice la acest medicament.
- ImmunoGam conține maltoză (10% m/m).

### Teste serologice

ImmunoGam poate determina creșterea valorilor diversilor anticorpi transferați, ceea ce poate duce la rezultate fals pozitive ale anumitor teste serologice. De asemenea, transmiterea anticorpilor împotriva antigenelor de grup sanguin poate interacționa cu unele teste serologice pentru determinarea anticorpilor împotriva antigenelor celulelor roșii (de exemplu testul Coombs).

### Testarea glicemiei

Testarea glicemiei: când se administrează ImmunoGam, determinarea glicemiei trebuie realizată printr-o metodă specifică pentru glucoză. Acest lucru este necesar deoarece anumite tipuri de sisteme pentru testarea glicemiei interpretează în mod eronat maltoza conținută în ImmunoGam ca glucoză. Aceasta poate avea ca rezultat valori fals crescute ale glicemiei și, drept consecință, administrarea inadecvată de insulină, ceea ce poate determina hipoglicemie. De asemenea, cazurile reale de hipoglicemie pot rămâne netratate, dacă hipoglicemia este mascată de valorile fals crescute ale glicemiei.

### Siguranța virală

Când medicamentele sunt fabricate din sânge sau plasmă umană, sunt luate anumite măsuri pentru prevenirea transmiterii infecțiilor de la donatorii de sânge la pacienți. Acestea includ selectarea atentă a donatorilor de sânge și plasmă pentru a garanta excluderea celor cu risc de a fi purtători de infecții și testarea fiecărei donări și a rezervei de plasmă pentru a depista prezența unui virus/unei infecții. De asemenea, producătorii acestor medicamente includ anumite etape în procesarea sângelui sau a plasmăi, care pot inactiva sau elimina virusurile. În pofida acestor măsuri, atunci când se administrează un medicament preparat din sânge sau plasmă umană, posibilitatea de transmitere a unei infecții nu poate fi exclusă în totalitate. De asemenea, acest considerent este valabil și pentru virusuri necunoscute sau nou apărute sau alte tipuri de infecții.

Măsurile luate sunt considerate eficace pentru virusurile încapsulate, cum sunt virusul imunodeficienței umane (HIV), virusul hepatitei B și virusul hepatitei C.

Măsurile luate pot avea o valoare limitată împotriva virusurilor neîncapsulate, cum sunt virusul hepatitei A și parvovirusul B19.

Este posibil ca administrarea de imunoglobuline să nu fi fost asociată cu infecțiile cu hepatită A sau cu parvovirusul B19 din cauza protecției asigurate de către anticorpul împotriva acestor infecții, conținuți în medicament.

Se recomandă ferm ca de fiecare dată când vi se administrează o doză de ImmunoGam, să se înregistreze în foaia dumneavoastră de observație denumirea și numărul lotului medicamentului, pentru a se păstra o evidență a lotului medicamentului utilizat.

#### Utilizarea altor medicamente

- Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală, de exemplu medicamente pe bază de plante.
- Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă este planificat să vi se administreze un vaccin sau dacă ați fost recent vaccinat - în ultimele trei luni. Aceasta deoarece este posibil ca ImmunoGam să interfereze cu răspunsul la anumite vaccinuri care conțin virusuri vii atenuate, cum sunt vaccinurile împotriva rujeolei, rubeolei, oreionului și varicelei.
- Nu sunt disponibile date referitoare la interacțiunile dintre ImmunoGam și alte medicamente.

#### Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament. Medicul dumneavoastră va decide dacă ImmunoGam poate fi utilizat în timpul sarcinii și alăptării.

#### Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

ImmunoGam nu are niciun efect asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

#### Informații importante privind unele componente ale ImmunoGam

O doză de 500 UI ImmunoGam conține 0,16 g maltoză. Acest lucru trebuie luat în considerare la pacienții cu diabet zaharat.

### 3. CUM SE ADMINISTREAZĂ IMMUNOGAM

Cantitatea de ImmunoGam necesară pentru dumneavoastră va fi stabilită de către medicul dumneavoastră sau de către asistentă. În tabelul de mai jos sunt prezentate dozele recomandate. Vaccinarea împotriva virusului hepatitei B este recomandată. Prima doză a vaccinului poate fi administrată în aceeași zi cu imunoglobulina umană anti-hepatită B, însă într-un loc diferit de injectare.

Indicații	Doză	Frecvența administrării
Prevenirea hepatitei B în cazul expunerii accidentale a subiecților neimunizați	Cel puțin 500 UI	în funcție de gradul expunerii, cât mai repede posibil după expunere, de preferat în primele 24 - 72 de ore
Imunoprofilaxia hepatitei B în cazul pacienților care efectuează ședințe de hemodializă	8-12 UI/kg, maxim 500 UI	la interval de 2 luni, până la seroconversia obținută după vaccinare
Prevenirea hepatitei B la nou-născuții ale căror mame sunt purtătoare ale virusului hepatitei B, la naștere sau cât mai repede după naștere	30-100 UI/kg	Este posibil să fie necesară repetarea administrării de imunoglobulină anti-hepatită B până la seroconversia obținută după vaccinare

#### Instrucțiuni de utilizare

ImmunoGam trebuie adus la temperatura camerei (aproximativ 20°C până la 25°C) înainte de utilizare. Soluția trebuie să fie limpede până la ușor opalescentă, incoloră sau de culoare galben deschis și mai ales fără particule străine. Nu utilizați soluțiile cu aspect turbure sau care prezintă depozite.

În cazul administrării intramusculare, ImmunoGam trebuie injectat la nivelul părții superioare a umărului (mușchiul deltoid) iar la nou-născuți în partea dreaptă frontală a coapsei (regiunea antero-laterală a coapsei).

Dacă este necesară utilizarea unui volum mare (mai mare de 2 ml la copii sau mai mare de 5 ml la adulți), se recomandă ca administrarea ImmunoGam să fie realizată în doze divizate, în locuri de injectare diferite.

Când este necesară vaccinarea simultană, imunoglobulina și vaccinul trebuie administrate în locuri de injectare diferite.

#### **Dacă este utilizat mai mult ImmunoGam decât este recomandat**

Nu sunt disponibile date privind un eventual supradozaj. În cazul administrării intramusculare a ImmunoGam, singurele manifestări de supradozaj sunt durere și sensibilitate la nivelul locului de administrare.

#### **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Ca toate medicamentele, ImmunoGam poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Frecvența posibilelor reacții adverse prezentate mai jos este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (afectează mai mult de 1 utilizator din 10)
- frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori din 100)
- mai puțin frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000)
- rare (afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000)
- foarte rare (afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000)
- cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

Reacțiile adverse raportate în timpul studiilor clinice cu ImmunoGam, administrat intramuscular (injectat într-un mușchi), considerate a fi cauzate de ImmunoGam, au fost mai puțin frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000). Aceste reacții adverse au fost raportate în primele 7 zile după administrarea ImmunoGam: greață, fatigabilitate (senzație de oboseală), indurație (umflare și întărire) la locul injectării, stare generală de rău, durere, febră, dureri articulare, dureri de spate, dureri musculare, durere de cap și amețeli.

Următoarele reacții adverse pot fi **grave** și au fost observate ocazional.

- **Reacții alergice:** există o posibilitate ca dumneavoastră să dezvoltați o reacție alergică după administrarea acestui medicament. Vă rugăm să spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă oricare dintre simptomele următoare apar după ce vi s-a administrat ImmunoGam:
  - urticarie, înroșire sau erupții trecătoare pe piele, umflare la nivelul unei anumite zone, de exemplu la locul de injectare sau la nivelul feței
  - senzație de apăsare în piept, respirație dificilă sau șuierătoare
  - creștere rapidă a ritmului inimii, scădere bruscă a tensiunii arteriale și/sau șocAceste simptome pot fi semne precoce ale unei reacții alergice. În funcție de natura și severitatea reacțiilor alergice, medicul dumneavoastră vă poate administra un tratament suplimentar sau poate decide oprirea imediată a administrării.

În cazul administrării intramusculare, poate să apară ocazional un anumit disconfort la nivelul locului de injectare, cum ar fi durere locală sau sensibilitate. La pacienții cu trombocitopenie severă sau cu alte tulburări de coagulare care ar contraindica injecțiile intramusculare, ImmunoGam trebuie administrat numai dacă beneficiile estimate depășesc riscurile potențiale.

**Dacă vreuna dintre reacțiile adverse menționate în acest prospect devine gravă sau dacă observați orice altă reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră, asistentei sau farmacistului.**

## 5. CUM SE PĂSTREAZĂ IMMUNOGAM

- A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.
- Nu utilizați ImmunoGam după data de expirare înscrisă pe etichetă și pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
- A se păstra la frigider (2 - 8°C).
- A nu se congela.
- A se ține flaconul în cutie, pentru a fi protejat de lumină.
- Nu utilizați ImmunoGam dacă soluția are un aspect tulbure sau prezintă depozite. Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

### Ce conține ImmunoGam

- Substanța activă este imunoglobulină umană anti-hepatită B. ImmunoGam este disponibil în flacoane a 1 ml sau 5 ml, conținând proteine plasmatică umane 30-70 mg/ml, dintre care 96% (312 UI/ml) îl reprezintă imunoglobulina G (IgG).
- Celelalte componente sunt: maltoză și polisorbat 80.

### Cum arată ImmunoGam și conținutul ambalajului

ImmunoGam este prezentat ca soluție injectabilă într-un flacon din sticlă. Este un lichid limpede până la ușor opalescent, incolor sau de culoare galben deschis.  
Mărime ambalaj: 1 flacon.

### Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

#### Deținătorul autorizației de punere pe piață

Cangene Europe Limited  
Parkshot House  
5 Kew Road  
Richmond, Surrey TW9 2PR  
Marea Britanie  
Telefon: +44 (0) 208 334 8527  
Telefax: +44 (0) 208 334 8557

#### Producător

Cangene Corporation  
155 Innovation Drive  
Winnipeg, MA  
R3T 5Y3  
Canada

## Acest prospect a fost aprobat în

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentului: <http://www.ema.europa.eu>

---

### Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și personalului medical:

#### Doze

- Prevenirea hepatitei B în cazul expunerii accidentale a subiecților neimunizați:  
Cel puțin 500 UI, în funcție de gradul expunerii, cât mai repede posibil după expunere, de preferat în primele 24 - 72 de ore.
- Imunoprofilaxia hepatitei B în cazul pacienților care efectuează ședințe de hemodializă:  
8-12 UI/kg, maxim 500 UI, la interval de 2 luni, până la seroconversia obținută după vaccinare.
- Prevenirea hepatitei B la nou-născuți ale căror mame sunt purtătoare ale virusului hepatitei B, la naștere sau cât mai repede după naștere:  
30-100 UI/kg. Este posibil să fie necesară repetarea administrării de imunoglobulină anti-hepatită B, până la seroconversia obținută după vaccinare.

Toate aceste situații reprezintă indicații majore pentru vaccinarea împotriva virusului hepatitei B. Prima doză a vaccinului poate fi administrată în aceeași zi cu imunoglobulina umană anti-hepatită B, însă într-un loc diferit de injectare.

La subiecții care nu au avut un răspuns imun (nu prezintă un titru determinabil de anticorpi împotriva hepatitei B) după vaccinare și pentru care este necesară o prevenție continuă, se poate lua în considerare administrarea unei doze de 500 UI la adulți și a unei doze de 8 UI/kg la copii, la interval de 2 luni; se consideră că un titru de anticorpi minim protector este de 10 mUI/ml.

De asemenea, trebuie avute în vedere și recomandările din alte instrucțiuni oficiale cu privire la dozele și schemele terapeutice pentru imunoglobulina umană anti-hepatită B cu administrare intramusculară.

#### Modul de administrare

ImmunoGam trebuie administrat intramuscular.

Dacă este necesară utilizarea unui volum mare (>2 ml la copii sau >5 ml la adulți), se recomandă administrarea unor doze fracționate în locuri de injectare diferite.

Când este necesară vaccinarea simultană, imunoglobulina și vaccinul trebuie administrate în locuri de injectare diferite.

#### Instrucțiuni de utilizare, manipulare și eliminarea reziduurilor

ImmunoGam trebuie adus la temperatura camerei (aproximativ 20°C până la 25°C) înainte de utilizare.

Soluția trebuie să fie limpede sau ușor opalescentă, incoloră sau de culoare galben deschis. A nu se utiliza soluții cu aspect tulbure sau care prezintă depozite. Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.