sp.zn. sukls148927/2022

Příbalová informace: informace pro pacienta

Igamplia 160 mg/ml injekční roztok
Normální lidský imunoglobulin pro intramuskulární podání

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 výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění 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 Igamplia a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Igamplia používat
3. Jak se přípravek Igamplia používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Igamplia uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Igamplia a k čemu se používá

Balení přípravku Igamplia 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 Igamplia je určen k léčbě:

<u>Substituční léčba dospělých, dětí a dospívajících (ve věku 0 až 18 let):</u>

- Pacienti se syndromy primárního imunodeficitu (PID) s vrozeným nedostatkem protilátek.
- Hypogamaglobulinémie (stav spojený s nízkou hladinou imunoglobulinu v krvi) a opakující se bakteriální infekce u pacientů s chronickou lymfocytární leukémií (nádorové onemocnění krve, kdy se vytváří příliš mnoho bílých krvinek), u kterých selhala profylaktická (preventivní) léčba antibiotiky.
- Hypogamaglobulinémie a opakující se bakteriální infekce u pacientů s mnohočetným myelomem (nádorové onemocnění tvořené z buněk odvozených z kostní dřeně).
- Hypogamaglobulinémie u pacientů po transplantaci kmenových buněk (*allogeneic haematopoetic stem cell transplantation*, HSCT), když dostanete kmenové buňky od jiné osoby.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Igamplia používat

Nepoužívejte přípravek Igamplia

- jestliže jste alergický(á) na normální lidské imunoglobuliny nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodu 6).

Přípravek Igamplia nesmí být podáván intravaskulárně (do cévy) ani subkutánně (pod kůži).

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

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Igamplia se poraďte se svým lékařem, lékárníkem, nebo zdravotní sestrou.

- 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 jakýchkoliv příznaků.
- Určité nežádoucí účinky se mohou objevovat častěji u pacientů, kterým je podáván normální lidský imunoglobulin poprvé, nebo ve vzácných případech, pokud se přípravek obsahující normální lidský imunoglobulin mění nebo pokud uběhla dlouhá doba od předchozí infuze.
- Po podání přípravku budete pečlivě sledován(a) pro případ výskytu jakýchkoli nežádoucích příznaků.
- V případě výskytu nežádoucího účinku je nutné buď snížení rychlosti podávání infuze, nebo zastavení infuze. Potřebná léčba závisí na povaze a závažnosti nežádoucího účinku.
- Pravé alergické reakce jsou vzácné. Mohou se objevit zejména u pacientů s anti-IgA protilátkami, tito pacienti mají být léčeni zvlášť opatrně. Pacienti s anti-IgA protilátkami mají být léčeni přípravkem Igamplia pouze pod důkladným lékařským dohledem.
- Vzácně může normální lidský imunoglobulin způsobit pokles krevního tlaku s alergickou reakcí dokonce i u pacientů, kteří předchozí léčbu normálním lidským imunoglobulinem dobře snášeli.
- Informujte svého lékaře, pokud máte v anamnéze srdeční onemocnění, onemocnění cév, tvorbu krevních sraženin (jako je mozková mrtvice, srdeční infarkt nebo plicní embolie), příliš hustou krev, cukrovku, vysoký krevní tlak, krvácení nebo poruchu srážlivosti, nebo pokud jste byl(a) nějakou dobu nepohyblivý(á). Po infuzi přípravku Igamplia existuje zvýšené riziko vzniku krevní sraženiny. Ihned kontaktujte svého lékaře, jestliže se u Vás vyskytne dušnost, bolesti na hrudníku, bolest a otok paží nebo nohou, slabost nebo necitlivost jedné strany těla. Můžete mít krevní sraženinu v cévě.

Vliv na krevní testy

Pokud je Vám odebírána krev po podání přípravku Igamplia, informujte, prosím, analytika nebo lékaře o tom, že Vám bylo podán přípravek Igamplia. Hladina některých protilátek může být zvýšená, a tak mohou být výsledky testů falešně pozitivní.

Zvláštní bezpečnostní upozornění

Při výrobě léčivých přípravků z lidské krve nebo plazmy je dodržována řada opatření zabraňujících přenosu infekce na pacienty. Patří sem:

- pečlivý výběr dárců krve a plazmy, který vylučuje možné přenašeče infekčních onemocnění,
- testování každého vzorku plazmy na přítomnost virů/infekcí,

- zahrnutí výrobních kroků do procesu zpracování krve a plazmy, 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 imunodeficience (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.

Děti a dospívající

Upozornění a opatření platí jak pro dospělé, tak i pro děti a dospívající.

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, včetně přípravků získaných bez lékařského předpisu.

- 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.

Uvedené interakce platí pro dospělé, děti a dospívající

Těhotenství, kojení a plodnost

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.

Přípravek Igamplia nebyl u těhotných a kojících žen studován, proto Vám potřebné informace poskytne Váš lékař nebo lékárník. Klinické zkušenosti s imunoglobuliny naznačují, že není třeba očekávat žádné škodlivé účinky na průběh těhotenství nebo na plod a dítě. Pokud kojíte, mohou se imunoglobuliny z přípravku Igamplia nacházet také ve Vašem mateřském mléce. Proto může být Vaše dítě chráněno před určitými infekcemi. Klinické zkušenosti s imunoglobuliny naznačují, že není třeba očekávat žádné škodlivé účinky s ohledem na plodnost.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vaše schopnost řídit a obsluhovat stroje může být snížena v důsledku některých nežádoucích účinků souvisejících s podáním přípravku Igamplia. Pokud se u Vás během léčby vyskytnou nežádoucí účinky, počkejte před jízdou nebo obsluhou strojů do vymizení těchto účinků.

Igamplia obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 23 mg (1 mmol) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě je „bez sodíku“.

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.

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

Dávka a dávkovací režim závisí na typu onemocnění.

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

Režim dávkování je třeba upravit tak, aby bylo dosaženo minimální hladiny IgG (měřená před další infuzí) nejméně 5 až 6 g/l s cílem dosažení hladin IgG v séru v rámci normálního referenčního rozmezí vzhledem k věku. Může být nutné podat nasycovací dávku alespoň 0,2 až 0,5 g/kg tělesné hmotnosti. Dávku může být nutné rozdělit do několika dnů, s maximální denní dávkou 0,1 až 0,15 g/kg tělesné hmotnosti.

Po dosažení rovnovážného stavu hladin IgG jsou udržovací dávky podávány v opakovaných intervalech (přibližně jednou týdně) s cílem dosažení kumulativní měsíční dávky řádově 0,4 - 0,8 g/kg tělesné hmotnosti. Každou jednotlivou dávku může být potřeba injekčně podat do různých anatomických míst.

Minimální hladiny mají být měřeny a hodnoceny v souvislosti s výskytem infekcí. Ke snížení četnosti infekcí může být nezbytné zvýšit dávku a usilovat o dosažení vyšších minimálních hladin.

Igamplia je určena pro intramuskulární podání.

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.

Použití u dětí a dospívajících

Vhledem k tomu, že množství přípravku Igamplia je stanoveno na základě tělesné hmotnosti, neliší se dávkování u dětí a dospívajících od dávkování pro dospělé.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Igamplia, než jste měl(a) dostat

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

Následky předávkování nejsou známy.

Jestliže jste zapomněl(a) přípravek Igamplia podat

Okamžitě informujte svého lékaře nebo lékárníka a dodržujte jejich pokyny.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

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

- V ojedinělých případech se mohou vyskytnout nežádoucí reakce jako zimnice, bolest hlavy, závrať, 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, se mohou vyskytnout často.

Z klinických studií a zkušeností po uvedení přípravku na trh nejsou k dispozici rozsáhlé údaje o frekvenci nežádoucích účinků.

Další nežádoucí účinky u dětí a dospívajících

Četnost, typ a závažnosti nežádoucích účinků u děti a dospívajících se očekávají stejné jako u dospělých.

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 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).

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

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 normální lidský imunoglobulin pro intramuskulární podání.

Jeden ml injekčního roztoku obsahuje 160 mg normálního lidského imunoglobulinu pro intramuskulární podání.

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

Zastoupení podtříd IgG (přibližné hodnoty): 59,9 % IgG_1, 31,9 % IgG_2; 6,64 % IgG_3 a 1,52 % IgG_4.
Množství IgA je menší než 1mg/ml.

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

(Další informace o složkách přípravku viz také viz bod 2: "Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Igamplia používat").

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

Jak přípravek Igamplia vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Igamplia je injekční roztok. Roztok je čirý a světle žlutý až světle hnědý. Během uchovávání může být slabě opalizující nebo může obsahovat malé množství sedimentu. Přípravek je nutno před podáním vizuálně zkontrolovat. Roztoky, které jsou zakalené nebo obsahují částice, nepoužívejte.

Léčivý přípravek Igamplia 160 mg/ml je dodáván v ampulích z bezbarvého skla s obsahem léčivé látky 320 mg/2 ml a 800 mg/5 ml. Balení dále obsahuje zatavenou injekční stříkačku a zatavenou injekční jehlu, plastový přířez a příbalovou informaci v českém jazyce.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Instituto Grifols S.A.
Can Guasch, 2 - Parets del Vallés
08150 Barcelona - Španělsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 25. 10. 2022

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SUKL) http://sukl.cz/