

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

PARTOBULIN SDF

Lidský anti-D imunoglobulin k intramuskulárnímu podání.

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 předplněná stříkačka přípravku PARTOBULIN SDF (1ml) obsahuje:

Léčivá látka

Immunoglobulinum humanum anti-D	250 µg = 1250 IU
Proteinum humanum (z čehož je minimálně 90% imunoglobulinu)	100-170 mg

Obsah anti-D imunoglobulinu obsaženého v přípravku PARTOBULIN SDF je stanoven metodou dle Evropského lékopisu.

Úplný seznam pomocných látek viz 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

Lidský anti-D imunoglobulin k intramuskulárnímu podání je dodáván v tekuté formě. Roztok je čirý, bezbarvý, slabě nažloutlý v předplněné injekční stříkačce.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Prevence Rh(D) imunizace u Rh(D) negativních žen

- Těhotenství/porod Rh(D) pozitivního dítěte
- Potrat/hrozící potrat, mimoděložní těhotenství, mola hydatidosa
- Transplacentární krvácení jako důsledek krvácení před porodem, amniocentézy, biopsie chorion nebo porodní manipulace, např. zevní rotace hlavičky, nebo abdominální trauma

Léčba Rh(D) negativních osob po inkompatibilních transfuzích Rh(D) pozitivní krve nebo koncentrátů erytrocytů.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dávka anti-D imunoglobulinu má být stanovena podle úrovně expozice Rh(D) pozitivním erytrocytům a založena na předpokladu, že 0,5 ml Rh(D) pozitivních erytrocytů nebo 1 ml Rh(D) pozitivní krve je neutralizován přibližně 10 µg (50 IU) anti-D imunoglobulinu.

Profylaxe po porodu:

Doporučuje se podání standardní dávky 200 µg (1000 IU) až 330 µg (1650 IU), tato dávka by měla být podána matce co nejdříve po porodu, nejpozději do 72 hodin.

Je-li podezření na rozsáhlé fetomaternální krvácení, měl by být vhodnou metodou stanoven jeho rozsah a měly by být podány další dávky anti-D imunoglobulinu.

Profylaxe před porodem a po porodu:

200-330 µg (1000-1650 IU) ve 28. týdnu těhotenství, v určitých případech je možná včasnější profylaxe, je-li to opodstatněné z odborného hlediska.

Je-li novorozenec Rh(D) pozitivní, měla by být do 72 hodin po porodu podána ještě další dávka 200-330 µg (1000-1650 IU).

Mimoděložní těhotenství, mola hydatidosa, potrat:

Do 12. týdne těhotenství:

Doporučuje se podat 120-150 µg (600-750 IU) do 72 hodin po události.

Po 12. týdnu těhotenství:

Doporučuje se podat 250-330 µg (1250-1650 IU) do 72 hodin po události.

Amniocentéza, biopsie chorion:

Doporučuje se podat 250-330 µg (1250-1650 IU) do 72 hodin po výkonu.

Prevence Rh(D) imunizace u Rh(D) negativních žen

Jsou-li podány dávky nižší než doporučené nebo existuje-li podezření na rozsáhlejší fetomaternální krvácení (např. v případě fetální/neonatální anémie nebo intrauterinního úmrtí fétu), má být použita vhodná metoda stanovení množství fetálních erytrocytů (např. Kleihauer-Betkeho test vymývání kyselinou k detekci fetálního hemoglobinu nebo průtoková cytometrie, která specificky identifikuje Rh(D) pozitivní buňky). Podle toho mají být podány další dávky anti-D imunoglobulinu (10 µg nebo resp. 50 IU na 0,5 ml fetálních erytrocytů).

Transfuze inkompatibilních erytrocytů:

Doporučená dávka je 20 µg (100 IU) anti-D imunoglobulinu na 2 ml podané Rh(D) pozitivní krve nebo 20 µg (100 IU) na 1 ml koncentrátu erytrocytů. Vhodná dávka má být stanovena po konzultaci s odborníkem transfuzní služby. Následné testování Rh(D) pozitivních erytrocytů se provádí každých 48 hodin a dále je anti-D imunoglobulin podáván až do úplného vymizení Rh(D) pozitivních erytrocytů z cirkulace. Viz též bod 4.4.

V případě větších inkompatibilních transfuzí je dostatečná maximální dávka 3000 µg (1500 IU) bez ohledu na to, zda je podaný objem větší než 300 ml Rh(D) pozitivní krve.

Způsob podání

PARTOBULIN SDF se podává intramuskulární injekcí.

Pokud je celkový objem určený k aplikaci do jednoho místa považován za příliš velký, doporučuje se rozdělit jej do několika dávek do různých míst.

Pokud je intramuskulární injekce kontraindikovaná vzhledem ke krvácivé poruše a pokud není k dispozici intravenózní přípravek, může být injekce podána subkutánně.

Doporučuje se zaznamenat při každém podání přípravku PARTOBULIN SDF název a číslo šarže přípravku, aby bylo možné přiřadit k pacientovi číslo použité šarže.

4.3 Kontraindikace

Použití přípravku PARTOBULIN SDF je kontraindikováno u pacientů se známou přecitlivělostí na kteroukoli složku přípravku nebo na lidské imunoglobuliny.

Intramuskulární injekce je kontraindikována u pacientů s krvácivými poruchami, které znemožňují intramuskulární injekci.

4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

Po podání přípravku PARTOBULIN SDF byly hlášeny anafylaktické reakce.

Po podání přípravků obsahujících anti-D imunoglobulin může dojít k anafylaktickému šoku.

Pacient musí být po podání přípravku PARTOBULIN SDF alespoň 20 minut pod kontrolou.

Po podání přípravků obsahujících anti-D imunoglobulin může dojít k výskytu reakcí alergického typu.

Po podání přípravku PARTOBULIN SDF byly pozorovány závažné systémové reakce. Po podání přípravku PARTOBULIN SDF byly hlášeny hypotenze, dyspnoe, urticaria, otok jazyka a gastrointestinální příznaky.

Dále byly po podání přípravku PARTOBULIN SDF hlášeny další reakce jako je zimnice, horečka a nauzea.

Pacienti s protilátkami proti IgA nebo s IgA deficitem mohou být vystaveni vyššímu riziku anafylaktických reakcí.

Při podezření na reakci alergického nebo anafylaktického typu je nutno ihned přerušit injekci. V případě šoku je třeba postupovat podle platných pravidel léčby šoku.

Protože se tento přípravek vyrábí z lidské plazmy, nelze zcela vyloučit riziko přenosu infekčních agens. To se vztahuje také na dosud neznámé viry a jiné patogeny. Riziko přenosu infekčního agens bylo sníženo pečlivým výběrem dárců s ohledem na jejich expozici určitým virům, testováním na přítomnost určitých virových infekcí a inaktivací a/nebo odstraněním virů.

Přijátá opatření jsou považována za účinná k inaktivaci/odstranění obalených virů, jako je HIV, HBV a HCV, a neobalených virů HAV a parvoviru B19.

PARTOBULIN SDF nesmí být podán do cévy vzhledem k riziku šoku.

Pacienti léčení vysokými dávkami anti-D imunoglobulinu po podání inkompatibilní transfuze erytrocytů mají být klinicky i laboratorně sledováni s ohledem na příznaky a rozsah hemolytické reakce.

V případě poporodního použití je přípravek určen k aplikaci matce. Nemá být podán novorozenci.

Přípravek není určen k léčbě Rh(D) pozitivních jedinců a jedinců citlivých na Rh(D) antigen.

Nebyly provedeny klinické studie s přípravkem PARTOBULIN SDF, které by ověřily, zda pacienti starší 65 let reagují na léčbu jinak než mladší pacienti.

Bezpečnost a účinnost u pediatrických pacientů nebyla ověřena v odpovídajících a dobře kontrolovaných studiích.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Aktivní imunizace vakcínami obsahujícími živé viry (např. proti příušnicím, spalničkám nebo zarděnkám) by se měla provádět nejdříve za 3 měsíce po poslední aplikaci anti-D imunoglobulinu, protože by mohlo dojít k oslabení účinnosti živé vakcíny. Je-li třeba podat anti-D imunoglobulin během 2-4 týdnů po imunizaci vakcínou obsahující živé oslabené viry, může být účinek vakcinace narušen.

Protilátky v imunoglobulinových přípravcích mohou interferovat s odpovědí pacientů na živé atenuované vakcíny.

Po injekci imunoglobulinů může přechodný vzestup různých pasivně přenesených protilátek vést k falešně pozitivním výsledkům v sérologických testech.

Pasivní přenos protilátek proti erytrocytárním antigenům (např. A,B,D) může interferovat s některými sérologickými testy na protilátky proti erytrocytům (např. Coombsův test), zejména u Rh(D) pozitivních novorozenců, jejichž matky dostaly profylaxi před porodem.

4.6 Těhotenství a kojení

Tento léčivý přípravek je určen k použití v těhotenství.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nejsou k dispozici informace o účincích přípravku PARTOBULIN SDF na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

4.8.1 Nežádoucí účinky z klinických hodnocení

Seznam nežádoucích účinků po podání přípravku PARTOBULIN SDF je založen na údajích z postmarketingového sledování. Viz bod 4.8.2.

4.8.2 Nežádoucí účinky z postmarketingového sledování

Během postmarketingového sledování byly hlášeny následující nežádoucí reakce, které jsou seřazeny podle tříd orgánových systémů MedDRA (TOS), dále podle upřednostňovaného termínu v pořadí závažnosti tam, kde je to možné.

Poruchy imunitního systému: anafylaktická reakce

Poruchy nervového systému: bolest hlavy

Srdeční poruchy: tachykardie

Cévní poruchy: hypotenze

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy: dyspnoe

Gastrointestinální poruchy: otok jazyka, zvracení, nauzea

Poruchy kůže a podkožní tkáně: urticaria, vyrážka (včetně erytematózní vyrážky), pruritus

Poruchy pohybového systému a pojivové tkáně: bolest zad

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace: pyrexie, zimnice, malátnost, periferní otok, reakce v místě vpichu (včetně otoku, zarudnutí)

4.8.3 Skupinové reakce

Alergické a hypersenzitivní reakce, včetně anafylaktického šoku, erytém, arthralgie.

4.9. Předávkování

Nejsou známy příznaky předávkování přípravkem PARTOBULIN SDF.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: imunní séra a imunoglobuliny: Anti-D (Rh) imunoglobulin. ATC kód: J06BB01.

Anti-D imunoglobulin obsahuje specifické protilátky (IgG) proti D (Rh₀) antigenu lidských erytrocytů.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Měřitelné hladiny protilátek lze zjistit do 24 hodin po intramuskulárním podání. Maximální hladiny jsou obvykle dosaženy za 2 až 3 dny po aplikaci.

Biologický poločas v cirkulaci u osob s normální hladinou IgG je 3 až 4 týdny.

IgG a IgG-komplexy se odbourávají v buňkách retikuloendotelového systému.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Studie toxicity jedné dávky prokazují, že dávky několikanásobně vyšší než dávky doporučené u lidí nemají toxické účinky na laboratorní zvířata.

Studie toxicity po opakovaném podání u zvířat jsou neproveditelné vzhledem k interferenci s vývojem protilátek proti heterolognímu proteinu.

Vzhledem k tomu, že pralidské proteiny nevykazují kancerogenní či mutagenní účinky, nejsou experimentální studie u zvířat považovány za potřebné.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Polyethylenglykol

Glycin

Chlorid sodný

Voda na injekci

6.2. Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, proto nesmí být tento přípravek mísen s jinými léčivými přípravky.

6.3. Doba použitelnosti

2 roky při teplotě +2°C až +8°C.

PARTOBULIN SDF nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě +2°C až +8°C.

Uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před mrazem.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

6.5. Druh obalu a velikost balení

PARTOBULIN SDF je dodáván v předplněných injekčních stříkačkách s obsahem 1 ml (250 mikrogramů = 1250 IU).

Skleněná injekční stříkačka, jehla chráněná krytem, průsvitný obal z plastické hmoty, krabička

6.6. Návod k použití přípravku, zacházení s ním a k jeho likvidaci

Přípravek je třeba před použitím zahřát na pokojovou teplotu.

Roztok je zpravidla čirý nebo lehce opalescentní. Zakalené roztoky nebo roztoky obsahující částice nepoužívejte.

Věškerý nepoužitý přípravek nebo odpad zlikvidujte v souladu s místními požadavky.

Po sejmutí ochranného krytu jehly má být přípravek ihned aplikován, aby nedošlo ke vzniku sraženiny v jehle.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Baxter AG

Industriestrasse 67

A-1221 Vídeň

Rakousko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

59/138/88-C

9. DATUM REGISTRACE A DATUM PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

13.6.1988 / 27.5. 2009

10. DATUM POSLEDNÍ REVIZE TEXTU

16.11.2011