

Tento dokument je odbornou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Odborná informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

PŘÍBALOVÁ INFORMACE A SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Berirab

Injekční roztok pro intramuskulární podání

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka: Lidský imunoglobulin proti vzteklině

1 ml obsahuje:

Lidský protein 100–170 mg

s podílem imunoglobulinů min. 95 %

s protilátkami proti viru vztekliny min. 150 IU

Obsah IgA je max. 3 mg/ml

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok pro intramuskulární podání

Berirab je čirý roztok imunoglobulinové frakce. Barva se může měnit od bezbarvé po světle žlutou a během doby použitelnosti až po světle hnědou.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Profylaxe vztekliny po předpokládané expozici způsobené:

- škrábanci nebo kousnutím nebo jiným poraněním způsobeným zvířaty s podezřením na nákazu vzteklinou
- kontaminací sliznic infekční tkání nebo slinami zvířat s podezřením na nákazu vzteklinou
- kontaktem sliznic nebo čerstvých kožních poranění s živými vakcínami proti vzteklině, např. návnadami s vakcínou.

Lidský imunoglobulin proti vzteklině musí být vždy podáván v kombinaci s vakcínou proti vzteklině.

Je třeba dodržovat národní doporučení a/nebo doporučení WHO pro prevenci vztekliny.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Profylaxe vztekliny po předpokládané nákaze spočívá v podání jedné dávky imunoglobulinu a kompletní vakcinace proti vzteklině. Imunoglobulin proti vzteklině a první dávka vakcíny proti vzteklině mají být podány co nejdříve po expozici. Další dávky vakcíny se řídí dle obecných pokynů a dle doporučení výrobce.

Jednorázová dávka 20 IU přípravku Berirab na kg tělesné hmotnosti se současným podáním vakcíny.

Vzhledem k riziku interference s tvorbou protilátek v důsledku očkování nesmí být doporučená dávka zvýšena ani nesmí být opakovaně podáván imunoglobulin proti vzteklině. To platí i v případě opožděného zahájení současné profylaxe.

Způsob podání

Lidský imunoglobulin proti vzteklině se podává intramuskulárně.

Další informace o způsobu podání viz bod 6.6 „Zvláštní opatření pro likvidaci a další pokyny pro manipulaci“.

Hluboko do rány a o kolem ní by mělo být aplikováno co nejvíce z celkového množství imunoglobulinu proti vzteklině. Zbývající množství se podává intramuskulárně, nejlépe do musculus vastus lateralis u ležícího pacienta.

Při vyšších celkových dávkách je vhodné rozdělit podání na různá místa na těle. To platí pro dávky větší než 2 ml u dětí s tělesnou hmotností do 20 kg a větší než 5 ml u osob s vyšší tělesnou hmotností.

Při současné profylaxi by měly být imunoglobulin a vakcína aplikovány na opačných stranách těla.

Imunoprofylaxe musí být podána okamžitě, i když podezření na infekci u zvířete dosud nebylo potvrzeno. Rány by se ideálně neměly primárně sešívát. Potenciálně kontaminované části těla a všechny rány musí být okamžitě a důkladně vyčištěny mýdlem nebo saponátem, důkladně opláchnuty vodou a ošetřeny 70% alkoholem nebo jódovým přípravkem; to platí i v případě kontaminace vakcinační tekutinou z vakcinační návnady.

V případech poruchy koagulace, kdy jsou intramuskulární injekce kontraindikovány, lze Berirab podávat subkutánně. Místo vpichu je poté třeba opatrně stlačit tamponem.

Je třeba poznamenat, že nejsou k dispozici žádné údaje o klinické účinnosti pro subkutánní podání.

4.3 Kontraindikace

Vzhledem k tomu, že vzteklna představuje život ohrožující riziko, neexistují žádné kontraindikace pro podání přípravku Berirab.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Je nutné zajistit, aby Berirab nebyl injekčně podán do krevní cévy, protože by to mohlo vést k rozvoji šokových příznaků.

Skutečné hypersenzitivní reakce jsou vzácné. Berirab obsahuje malé množství IgA. U pacientů s deficitem IgA může dojít k tvorbě protilátek IgA. Proto po podání krevních produktů obsahujících IgA může dojít k anafylaktické reakci.

Lidský imunoglobulin proti vzteklině může vzácně způsobit pokles krevního tlaku s anafylaktickými reakcemi, a to i u pacientů, kteří dříve tolerovali léčbu lidským imunoglobulinem. Terapeutická opatření závisí na typu a závažnosti nežádoucí reakce. V případě šoku je třeba dodržovat současné standardní lékařské postupy.

Po podání přípravku Berirab se doporučuje následné pozorování v délce alespoň 20 minut. Zejména v případech neúmyslného intravenózního podání by měli být pacienti sledováni po delší dobu (přibližně 1 hodinu).

Důležité informace o některých dalších složkách přípravku Berirab

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) na dávku, tj. je prakticky „bez sodíku“.

Bezpečnost před viry

Mezi standardní metody prevence infekčních onemocnění, která se mohou vyskytnout při používání léčivých přípravků odvozených z lidské krve nebo plazmy, patří výběr dárců, testování každého jednotlivého odběru a každého plazmatického poolu na specifické markery infekce a zahrnutí účinných výrobních kroků pro inaktivaci/eliminaci virů.

Navzdory těmto opatřením nelze zcela vyloučit možnost přenosu patogenů během používání léčivých přípravků odvozených z lidské krve nebo plazmy. To platí i pro dříve neznámé viry a další patogeny.

Přijatá opatření jsou považována za účinná pro obalené viry, jako jsou HIV, HBV a HCV, a pro neobalené viry HAV a parvovirus B19.

Na základě klinických zkušeností lze předpokládat, že podávání imunoglobulinů nepřenáší hepatitidu A ani parvovirus B19. Navíc obsah protilátek může významně přispět k virové bezpečnosti.

Dodržujte požadavky na dokumentaci podle zákona o transfuzi.

4.5 interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Očkování atenuovanými živými virovými vakcínami

Podávání imunoglobulinů může snížit účinnost očkování živými virovými vakcínami, jako jsou vakcíny proti spalničkám, zarděnkám, příušnicím a planým neštovicím, až na dobu tří měsíců.

Po podání přípravku Berirab by měly uplynout alespoň tři měsíce, než se provede očkování živými virovými vakcínami. V případě spalniček může zhoršení přetrvávat až čtyři měsíce. Proto by u pacientů očkovaných proti spalničkám měl být zkontrolován stav protilátek.

Vliv na sérologické testy

Při hodnocení výsledků sérologických testů je třeba vzít v úvahu, že po injekci imunoglobulinu může dočasné zvýšení pasivně přenesených protilátek vést k zavádějícím pozitivním výsledkům testu. Pasivní přenos protilátek proti erytrocytárním antigenům, např. A, B a D, může zkreslit některé sérologické testy na erytrocytární aloprotilátky (např. Coombsův test).

4.6 Plodnost, těhotenství a kojení

Kontrolované klinické studie s přípravkem Berirab během těhotenství nebyly provedeny. Rozsáhlé klinické zkušenosti s imunoglobuliny naznačují, že se neočekávají žádné nežádoucí účinky na průběh těhotenství, plod ani novorozence.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nebyl pozorován žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Ve vzácných případech se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky:

- Alergické reakce včetně poklesu krevního tlaku, dušnosti, kožních reakcí, v ojedinělých případech dokonce život ohrožující anafylaktický šok, a to i v případě, že pacienti neprojevili přecitlivělost na předchozí podání imunoglobulinů.
- Celkové reakce, jako je zimnice, horečka, bolest hlavy, malátnost, nevolnost, zvracení, bolest kloubů a mírná bolest zad.
- Oběhové reakce, zejména v případě neúmyslného intravaskulárního podání.

Lokální reakce:

Vzácně se v místě injekce může objevit lokální bolest, citlivost nebo otok.

Informace o riziku infekce viz bod 4.4 „Zvláštní upozornění a opatření pro použití“.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

4.9 Předávkování

Důsledky předávkování nejsou známy. Dávka by se však za žádných okolností neměla zvyšovat (interference s podáváním vakcíny, viz bod 4.2 „Dávkování“).

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Specifické imunoglobuliny – Imunoglobulin proti vzteklině, ATC kód: J06BB05.

Přípravek Berirab obsahuje převážně imunoglobulin G (IgG) se specificky vysokým obsahem protilátek proti viru vztekliny.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Lidský imunoglobulin proti vzteklině pro intramuskulární podání je biologicky dostupný v krevním oběhu pacienta po 2 až 3 dnech. Poločas rozpadu je v průměru 3 až 4 týdny a může se u jednotlivých pacientů lišit.

IgG a komplexy IgG se degradují v buňkách retikuloendoteliálního systému.

5.3 Předklinické údaje o bezpečnosti

Léčivá látka obsažená v přípravku Berirab, imunoglobulin proti vzteklině, pochází z lidské plazmy a chová se jako endogenní plazmatická složky organismu. Jednorázové intramuskulární podání imunoglobulinu různým druhům zvířat neprokázalo žádné toxické účinky na laboratorní zvířata. Předklinické studie s opakovanými dávkami (chronická toxicita, karcinogenita, reprodukční toxicita) nemohou být smysluplně provedeny na konvenčních zvířecích modelech, protože protilátky se tvoří v důsledku podávání heterologních proteinů.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam dalších složek

Kyselina aminooctová (glycin), chlorid sodný, HCl nebo NaOH (v malém množství pro úpravu pH), voda pro injekci.

6.2 Inkompatibility

Vzhledem k tomu, že nebyly provedeny žádné studie kompatibility, nesmí být tento léčivý přípravek mísen s jinými léčivými přípravky, rozpouštědly ani ředidly.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

Přípravek Berirab se nesmí používat po uplynutí doby použitelnosti vytištěné na obalu a nádobě.

Po otevření musí být obsah nádoby ihned spotřebován.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Přípravek Berirab by měl být uchováván v chladničce při teplotě +2 °C až +8 °C. Chraňte před mrazem!

Stříkačky uchovávejte v uzavřené skládací krabici, aby byl obsah chráněn před světlem
Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí!

6.5 Typ a obsah balení

Typ balení

Stříkačky SCF vyrobené z bezbarvého skla (typ I, Ph. Eur.)

Velikosti balení

Balení obsahující 1 předplněnou injekční stříkačku o objemu 2 ml s alespoň 300 IU protilátek proti vzteklině

Balení obsahující 1 předplněnou injekční stříkačku o objemu 5 ml s alespoň 750 IU protilátek proti vzteklině

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci a další pokyny pro manipulaci

Nepoužívejte zakalené roztoky ani roztoky obsahující zbytky (částice/sraženiny).

Přípravek Berirab je připraven k použití a před použitím by měl dosáhnout tělesné teploty.

Odpadní materiál nebo nepoužitý léčivý přípravek zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

CSL Behring GmbH
– Emil-von-Behring-Str. 76
35041 Marburg
– Verkauf Německo
Philipp-Reis-Str. 2
65795 Hattersheim
Tel.: +49 6190 75 8481

8. REGISTRACNÍ ČÍSLO

107a/89

9 DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 22. září 1992

Datum posledního prodloužení registrace: 23. září 2002

10. DATUM REVIZE TEXTU

Říjen 2024

Další informace

ZEMĚ PŮVODU KREVNÍ PLAZMY

Belgie, Německo, Lucembursko, Maďarsko, USA

INFORMACE O PŘEDEPISOVÁNÍ

Pouze na lékařský předpis