

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Gammagard S/D 50mg/ml

proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ

Gammagard S/D występuje w postaci proszku i rozpuszczalnika do sporządzania roztworu do infuzji, zawierającego 0,5 g / 2,5 g / 5,0 g / 10,0 g normalnej ludzkiej immunoglobuliny (Ig i.v.) na fiolkę.

Gammagard S/D może być rozpuszczony w jałowej wodzie do wstrzykiwań do uzyskania 5% (50 mg/ml) lub 10% (100 mg/ml) roztworu białka, z czego co najmniej 90% stanowi normalna ludzka immunoglobulina G (IgG).

Skład podklas IgG:	IgG1	≥56,9%
	IgG2	≥16,0%
	IgG3	≥3,3%
	IgG4	≥0,3%

Maksymalna zawartość immunoglobuliny A (IgA): nie więcej niż 3,0 mikrogramy na ml

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji

Gammagard S/D to liofilizowany, biały lub blado żółty proszek / zbita substancja, zasadniczo nie zawiera obcych cząstek widocznych gołym okiem.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie substytucyjne:

W pierwotnych niedoborach odporności (PID) takich jak:

- wrodzona agammaglobulinemia lub hipogammaglobulinemia
- pospolity zmienny niedobór odporności
- ciężkie złożone niedobory odporności
- zespół Wiskott-Aldrich.

W szpiczaku lub przewlekłej białaczce limfocytowej z ciężką wtórną hipogammaglobulinemią i nawracającymi zakażeniami.

U dzieci z wrodzonym AIDS i nawracającymi zakażeniami

U wcześniaków z niską masą urodzeniową

Modulacja odpowiedzi immunologicznej

- W samoistnej plamicy małopłytkowej (ITP) u dzieci i dorosłych przy wysokim ryzyku krwawienia lub przed zabiegiem chirurgicznym w celu zwiększenia ilości płytek.
- W zespole Guillain-Barré.
- W chorobie Kawasaki.

Allogeniczny przeszczep szpiku

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Wielkość dawki i sposób dawkowania są zależne od wskazania.

W leczeniu substytucyjnym może być konieczne indywidualne ustalenie dawki dla pacjenta w zależności od odpowiedzi farmakokinetycznej i klinicznej na lek. Poniższe schematy dawkowania podane są jako wskazówki.

Leczenie substytucyjne w pierwotnych niedoborach odporności:

Sposób dawkowania powinien być tak dobrany, aby udało się osiągnąć poziom IgG (mierzony przed kolejnym podaniem leku) co najmniej 4,0 – 6,0 g/l. Do uzyskania wyrównanego poziomu potrzebny jest okres 3-6 miesięcy. Zalecana dawka początkowa to: 0,4 – 0,8 g/kg mc., a następnie 0,2 g/kg mc. co 3 tygodnie.

Dawka wymagana do osiągnięcia poziomu IgG 6,0 g/l wynosi 0,2 – 0,8 g/kg mc./miesiąc. Po osiągnięciu stanu stacjonarnego przerwy pomiędzy kolejnymi podaniami leku powinny wynosić od 2 do 4 tygodni.

W celu ustalenia dawkowania i odstępów czasowych należy mierzyć poziomy IgG w surowicy przed podaniem leku.

Leczenie substytucyjne w szpiczaku i w przewlekłej białaczce limfocytowej (PBL) z ciężką wtórną hipogammaglobulinemią i nawracającymi zakażeniami; leczenie substytucyjne u dzieci z wrodzonym AIDS i nawracającymi zakażeniami:

Dawka zalecana 0,2 – 0,4 g/kg mc. co 3-4 tygodnie do uzyskania w surowicy poziomu IgG co najmniej 4,0 – 6,0 g/l.

Wcześnieiki z niską masą urodzeniową:

W celu zapobieżenia zakażeniom wtórnym u wcześniaków z niską masą urodzeniową noworodkom w wieku poniżej 7 dni należy podać 0,5 g/kg mc. i taką samą dawkę tydzień później, po czym łącznie kolejne 5 infuzji co 14 dni lub do momentu wypisania ze szpitala.

Samoistna plamica małopłytkowa (ITP):

W leczeniu ostrych epizodów należy stosować dawkę 0,8 – 1,0 g/kg mc. pierwszego dnia, którą można jednorazowo powtórzyć w ciągu 3 dni, lub 0,4 g/kg dziennie przez 2-5 dni. Leczenie można powtórzyć w przypadku nawrotu choroby.

Zespół Guillain Barré:

0,4 g/kg mc./dobę przez 5 kolejnych dni.

Doświadczenie odnośnie stosowania u dzieci jest ograniczone.

Zespół Kawasaki:

Należy podać 1,6 – 2,0 g/kg mc. w dawkach podzielonych przez 2-5 dni lub 2,0 g/kg mc. w jednorazowej dawce. Równocześnie należy podawać pacjentowi kwas acetylosalicylowy.

Allogeniczne przeszczepy szpiku:

Leczenie normalną ludzką immunoglobuliną stosowane jest jako część schematu kondycjonowania i terapii po przeszczepie.

Przy leczeniu zakażeń i zapobieganiu reakcji przeszczep przeciw gospodarzowi należy sposób dawkowania dobierać indywidualnie. Dawka początkowa wynosi zazwyczaj 0,5 g/kg mc./tydzień. Leczenie należy rozpocząć 7 dni przed przeszczepem i kontynuować przez okres 3 miesięcy po przeszczepie.

W przypadku trwałego niedoboru wytwarzania przeciwciał zaleca się stosowanie dawki 0,5 g/kg mc./miesiąc, do czasu przywrócenia prawidłowego poziomu przeciwciał.

Zalecenia odnośnie dawkowania zebrane są w poniższej tabeli:

Wskazanie	Dawka	Częstotliwość podawania
Leczenie substytucyjne w zespołach pierwotnych niedoborów odporności	dawka początkowa: 0,4 – 0,8 g/kg mc. następnie: 0,2 – 0,8 g/kg mc.	co 2 – 4 tygodnie do uzyskania poziomu IgG co najmniej 4,0 – 6,0 g/l
Leczenie substytucyjne w zespołach wtórnych niedoborów odporności	0,2 – 0,4 g/kg mc.	co 3 – 4 tygodnie do uzyskania poziomu IgG co najmniej 4,0 – 6,0 g/l
Dzieci z AIDS	0,2 – 0,4 g/kg mc.	co 3 – 4 tygodnie
Wcześnieiki z niską masą urodzeniową (niemowlęta do 7 dnia życia)	0,5 g/kg mc.	2 wlewy w odstępie 1 tygodnia, a następnie kolejne 5 infuzji co 14 dni lub do czasu wypisu ze szpitala
Modulacja odpowiedzi immunologicznej:		
Samoistna plamica małopłytkowa (ITP)	0,8 – 1,0 g/kg mc. lub 0,4 g/kg mc./dobę	1 dnia, w razie konieczności powtórzyć w przebiegu 3 dni przez 2 – 5 dni
Zespół Guillain Barré	0,4 g/kg mc./dobę	przez 5 kolejnych dni
Choroba Kawasaki	1,6 – 2,0 g/kg mc. lub 2,0 g/kg mc.	w kilku dawkach podzielonych przez 2 – 5 dni w połączeniu z kwasem acetylosalicylowym jako pojedyncza dawka w połączeniu z kwasem acetylosalicylowym
Allogeniczny przeszczep szpiku:		
- leczenie zakażeń i profilaktyka reakcji przeszczep przeciw gospodarzowi	0,5 g/kg	raz na tydzień, zaczynając od 7 dnia przed i kontynuując do 3 miesięcy po przeszczepie
- trwały niedobór wytwarzania przeciwciał	0,5 g/kg	raz na miesiąc do czasu przywrócenia prawidłowego poziomu przeciwciał

Gammagard S/D w postaci 5% roztworu (50 mg/ml) należy podawać dożylnie z początkową szybkością 0,5 ml / kg mc. / godzinę. Jeżeli wlew jest dobrze tolerowany, szybkość podawania można stopniowo zwiększać do wartości maksymalnej 4,0 ml/kg mc./godzinę. W przypadku pacjentów, którzy dobrze tolerują podawanie 5% roztworu Gammagard S/D z szybkością 4 ml/kg/godzinę, można rozpocząć podawanie roztworu 10% z początkową szybkością 0,5 ml/kg/godzinę. Jeżeli nie wystąpią żadne objawy niepożądane szybkość wlewu można stopniowo zwiększać, maksymalnie do 8 ml/kg/godzinę.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek z substancji pomocniczych.

Nadwrażliwość na homologiczne immunoglobuliny, zwłaszcza w bardzo rzadkich przypadkach niedoboru immunoglobuliny A (IgA), kiedy u pacjenta występują przeciwciała przeciwko IgA.

Aczkolwiek Gammagard S/D zawiera jedynie śladowe ilości IgA (nie więcej niż 3 mikrogramy na ml).

4.4 Ostrzeżenia specjalne

Wystąpienie niektórych poważnych działań niepożądanych może być związane z szybkością wlewu dożylnego. Należy ściśle przestrzegać zalecanej szybkości wlewu podanej w punkcie 4.2 „Sposób podawania”. W czasie podawania leku pacjent musi być pod stałą obserwacją.

Niektóre działania niepożądane mogą pojawiać się częściej:

- w przypadku dużej szybkości wlewu;
- u pacjentów z hipo- lub agammaglobulinemią z niedoborem lub bez niedoboru IgA;
- u pacjentów po raz pierwszy przyjmujących normalne ludzkie immunoglobuliny lub, rzadziej, jeżeli zmieniono preparat immunoglobulin na inny lub w przypadku, gdy od ostatniego podania upłynął długi przedział czasu.

Prawdziwe objawy nadwrażliwości występują sporadycznie. Mogą pojawić się w bardzo rzadkich przypadkach niedoboru IgA z występowaniem przeciwciał przeciwko IgA.

Normalne ludzkie immunoglobuliny niezmiernie rzadko mogą wywołać spadek ciśnienia krwi łącznie z reakcją anafilaktyczną, jednak może się to zdarzyć nawet u pacjentów, którzy wcześniej dobrze tolerowali leczenie tego typu preparatami.

W wielu przypadkach można uniknąć wystąpienia możliwych powikłań upewniając się, że:

- pacjenci nie są uczuleni na normalną ludzką immunoglobulinę, podając lek po raz pierwszy w powolnym wlewie (0,5 do 1 ml/kg mc./godz.);
- w trakcie podawania leku pacjenci są pod wnikliwą obserwacją pod kątem wystąpienia jakichkolwiek objawów ubocznych. Szczególną uwagę należy poświęcić pacjentom, którzy otrzymują ludzkie immunoglobuliny po raz pierwszy, pacjentom, którzy wcześniej otrzymywali inny dożylny preparat immunoglobulin (Ig i.v.) lub gdy od ostatniego podania upłynął długi przedział czasu. W celu wykrycia potencjalnych oznak działań niepożądanych pacjenci ci powinni być obserwowani w trakcie pierwszego wlewu i przez godzinę od jego zakończenia. Wszyscy inni pacjenci powinni być obserwowani przez co najmniej 20 minut po podaniu leku.
- przed podaniem leku pacjentom chorym na cukrzycę jawną lub ukrytą z przejściową glukozurią oraz pacjentom na diecie niskocukrowej uwzględniono zawartość glukozy w preparacie (maksymalna zawartość 0,4 g/g IgG).

Istnieją kliniczne dowody potwierdzające związek pomiędzy podawaniem dożylnych preparatów immunoglobulin (Ig i.v.) i epizodami zakrzepowo-zatorowymi, takimi jak zawał mięśnia sercowego, udar mózgu, zatorowość płucna i zakrzepica żył głębokich; przypuszcza się, że ich występowanie jest związane z relatywnym wzrostem lepkości krwi wskutek wysokiej podaży immunoglobulin u pacjentów z grup ryzyka. Należy zachować ostrożność, przepisując i podając wlewy dożylny Ig i.v. u pacjentów z nadwagą oraz u pacjentów z istniejącymi czynnikami ryzyka wystąpienia epizodów zakrzepowych, takimi jak podeszły wiek, nadciśnienie, cukrzyca, z dodatnim wywiadem w kierunku schorzeń naczyniowych bądź epizodów zakrzepowych, u pacjentów z nabytymi lub wrodzonymi zaburzeniami zakrzepowymi, u pacjentów po długotrwałych okresach unieruchomienia, z ciężką hipowolemią oraz z chorobami zwiększającymi lepkość krwi.

U pacjentów przyjmujących dożylny preparat immunoglobulin odnotowano przypadki ostrej niewydolności nerek. U większości z nich wykryto występowanie czynników ryzyka, takich jak: istniejąca niewydolność nerek, cukrzyca, hipowolemia, nadwaga, jednoczesne przyjmowanie leków uszkadzających czynność nerek (nefrotoksycznych), wiek powyżej 65 lat.

W przypadku wystąpienia upośledzenia czynności nerek należy rozważyć przerwanie podawania dożylnych preparatów immunoglobulin.

Chociaż doniesienia o upośledzeniu czynności nerek i ostrej niewydolności nerek odnotowuje się przy wielu licencjonowanych dożylnych preparatach immunoglobulin, znacznie częściej zdarza się to po zastosowaniu preparatów zawierających sacharozę jako stabilizator. U pacjentów z grup ryzyka można rozważyć zatem użycie preparatów, które nie zawierają sacharozy. Gammagard S/D nie zawiera sacharozy.

W przypadku pacjentów o dużym ryzyku ostrej niewydolności nerek lub działań niepożądanych o charakterze zakrzepowo-zatorowym preparaty Ig i.v. powinno się podawać z minimalną szybkością wlewu dożylnego oraz w najmniejszych stosowanych dawkach.

Podając dożylny preparat immunoglobulin należy u wszystkich pacjentów:

- zapewnić dostateczne nawodnienie pacjenta przed rozpoczęciem wlewu Ig i.v.
- monitorować ilość wydalanego moczu
- monitorować poziom kreatyniny w surowicy
- unikać jednoczesnego stosowania leków moczopędnych pętlowych.

W przypadku wystąpienia objawów niepożądanych należy zmniejszyć szybkość podawania leku lub przerwać wlew. Sposób postępowania zależy od rodzaju i ciężkości obserwowanych objawów ubocznych.

W przypadku wstrząsu należy postępować zgodnie ze standardem leczenia wstrząsu.

Gammagard S/D wytwarzany jest z ludzkiego osocza. Standardowe działania w celu zapobiegania zakażeniom w związku ze stosowaniem produktów leczniczych przygotowywanych z ludzkiej krwi lub osocza obejmują selekcję dawców, badania przesiewowe poszczególnych pobranych próbek bądź całych pul osocza w kierunku swoistych markerów zakażenia oraz wprowadzenie skutecznych etapów procesu produkcji w celu unieczynnienia / usunięcia wirusów. Pomimo to w przypadku podawania leków przygotowywanych z ludzkiej krwi lub osocza nie można całkowicie wykluczyć możliwości przeniesienia czynników zakaźnych. Odnosi się to również do nieznanych lub niedawno wykrytych wirusów oraz innych patogenów.

Podjęmowane środki uznawane są za skuteczne wobec wirusów otoczkowych, takich jak HIV, HBV i HCV, a także wirusów bezotoczkowych: HAV i parwowirus B19.

Doświadczenia kliniczne przemawiają za brakiem przypadków transmisji wirusa zapalenia wątroby typu A czy parwowirusa B19 przy podawaniu preparatu immunoglobulin; przypuszcza się, że zawartość przeciwciał ma istotny udział w ochronie przeciwko tym wirusom.

Zaleca się, aby po każdorazowym podaniu leku Gammagard S/D odnotowywać nazwę i numer serii produktu, w celu możliwości powiązania pacjenta z daną serią produktu.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Szczepionki zawierające żywe, atenuowane wirusy

Podanie ludzkich immunoglobulin może osłabiać immunogenność niektórych szczepionek zawierających żywe, atenuowane wirusy, takie jak wirusy odrzy, różyczki, świnki i ospy wietrznej przez okres od 6 tygodni nawet do 3 miesięcy. Szczepienie szczepionkami zawierającymi żywe, atenuowane wirusy powinno być zatem przeprowadzane dopiero po 3 miesiącach od ostatniego podania preparatu Gammagard S/D. W przypadku szczepionki przeciwko odrze skuteczność immunizacji może być osłabiona aż do 1 roku. Dlatego też przed podaniem szczepionki przeciwko odrze należy sprawdzić u pacjenta poziom przeciwciał.

Interferencja z testami serologicznymi

Po wstrzyknięciu immunoglobulin przejściowy wzrost we krwi pacjenta różnych biernie przeniesionych przeciwciał może powodować fałszywie pozytywne wyniki testów serologicznych.

Bierne przeniesienie przeciwciał przeciw antygenom krwinek czerwonych A, B i D może zaburzać wyniki testów serologicznych na obecność allo-przeciwciał krwinek czerwonych (np. test Coombs'a), oznaczania liczby retykulocytów i haptoglobiny.

4.6 Cięża i laktacja

Bezpieczeństwo stosowania preparatu Gammagard S/D u kobiet w ciąży nie zostało ustalone w badaniach klinicznych i dlatego należy zachować ostrożność przy podawaniu preparatu kobietom w ciąży i matkom karmiącym. Doświadczenie kliniczne ze stosowaniem immunoglobulin wskazuje, że nie mają one szkodliwego wpływu na przebieg ciąży ani na płód i noworodka.

Immunoglobuliny są wydzielane do mleka matek karmiących i mogą uczestniczyć w przekazywaniu noworodkom przeciwciał ochronnych.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie obserwowano wpływu produktu na zdolność do prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Przy stosowaniu normalnej ludzkiej immunoglobuliny do podawania dożylnego sporadycznie mogą wystąpić takie objawy uboczne jak dreszcze, ból głowy, gorączka, wymioty, reakcje alergiczne, mdłości, bóle stawów, obniżenie ciśnienia krwi oraz umiarkowany ból pleców.

Rzadko podanie normalnych ludzkich immunoglobulin może powodować nagły spadek ciśnienia krwi, a w pojedynczych przypadkach wstrząs anafilaktyczny, nawet jeśli pacjent nie wykazywał objawów nadwrażliwości w czasie poprzednich wlewów.

Przy podawaniu normalnych ludzkich immunoglobulin stwierdzano także sporadyczne przypadki przejściowego jałowego zapalenia mózgu, anemii hemolitycznej/hemolizy oraz przemijające odczynny skórne.

Obserwowano ponadto wzrost poziomu kreatyniny we krwi i/lub ostrą niewydolność nerek.

Obserwowano reakcje zakrzepowo-zatorowe, takie jak zawał serca, udar, zatorowość płucna i zakrzepica żył głębokich.

Z doświadczeń klinicznych wynika, że podawanie dożylnych ludzkich immunoglobulin może mieć związek z występowaniem stanów zakrzepowych. Ponieważ przyczyna tego nie jest znana, należy zachować szczególną ostrożność przy przepisaniu i podawaniu dożylnych immunoglobulin pacjentom, u których odnotowywano przypadki lub stwierdzono czynniki predysponujące do rozwoju choroby sercowo-naczyniowej i stanów zakrzepowych. Analiza raportów działań niepożądanych wykazała, że duża szybkość wlewu może być czynnikiem zwiększającym ryzyko zamknięcia światła naczyń.

Poniższe zestawienie działań niepożądanych Gammagard S/D oparte jest na zgłoszeniach otrzymanych po wprowadzeniu produktu do obrotu

Zaburzenia układu nerwowego: ból głowy, zawroty głowy, parestezja i upośledzenie czucia, drżenie, drgawki, jałowe zapalenie mózgu, krwotoki w ośrodkowym układzie nerwowym i udary mózgu.

Zaburzenia oka: światłowstręt, zaburzenia widzenia, ból oka, zakrzepica żyły siatkówkowej.

Zaburzenia psychiczne: lęk, pobudzenie, niepokój.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego: dodatni wynik bezpośredniego testu Coombsa, hemoliza, anemia, trombocytopenia, uogólnione powiększenie węzłów chłonnych.

Zaburzenia układu immunologicznego: nadwrażliwość, reakcje anafilaktyczne lub anafilaktoidalne, wstrząs anafilaktyczny.

Zaburzenia serca: kołatanie serca, tachykardia, sinica, zawał serca.

Zaburzenia naczyń: zaczerwienienie twarzy, nadciśnienie, bledaść, niedociśnienie, zakrzepowe zapalenie żył, zakrzepica żył głębokich.

Zaburzenia oddechowe, klatki piersiowej i śródpiersia: kaszel, ściskanie w gardle, niedotlenienie, hiperwentylacja, duszność, świszczący oddech, skurcz oskrzeli, zatorowość płuc.

Zaburzenia żołądka i jelit: nudności, wymioty, niestrawność, bóle brzucha, biegunka.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: rumień, świąd, wysypka, pokrzywka, zapalenie skóry, zwiększona potliwość, obrzęk naczyńioruchowy.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: bóle stawów, bóle mięśni, bóle płaców, kurcze mięśni.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych: niewydolność nerek.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: dreszcze, gorączka, osłabienie, zmęczenie, ból w klatce piersiowej, obrzęki, objawy grypopodobne, reakcje w miejscu wstrzyknięcia i wlewu.

Informacje o bezpieczeństwie stosowania z uwagi na możliwość przenoszenia wirusów zamieszczono w punkcie 4.4.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie może prowadzić do nadmiernego obciążenia ustroju płynami i wzrostu lepkości krwi, zwłaszcza u pacjentów z grup ryzyka, w tym osób starszych oraz pacjentów z niewydolnością nerek.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: surowice odpornościowe i immunoglobuliny: immunoglobuliny, normalne ludzkie, do podawania dożylnego, Kod ATC: J06BA02.

Gammagard S/D zawiera głównie niezmienione funkcjonalnie cząsteczki immunoglobuliny G (IgG) z szerokim zakresem przeciwciał przeciwko czynnikom zakaźnym.

Gammagard S/D zawiera przeciwciała IgG obecne w normalnej populacji. Wytwarzany jest z pulowanego osocza pochodzącego od co najmniej 1000 dawców. Skład podklas IgG w preparacie jest bardzo zbliżony do składu podklas IgG normalnego ludzkiego osocza. Odpowiednie dawki preparatu mogą przywrócić obniżony poziom immunoglobulin G do wartości prawidłowych.

Mechanizm działania we wskazaniach innych niż leczenie substytucyjne nie jest w pełni wyjaśniony; przypuszcza się, że może mieć podłoże immunomodulacyjne.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Gammagard S/D natychmiast po podaniu dożylnym osiąga pełną biodostępność w krążeniu pacjenta. Dosyć szybko ulega dystrybucji pomiędzy osoczem i płynem zewnątrznaczyniowym, po ok. 3-5 dniach ustala się stan równowagi pomiędzy przestrzenią wewnątrz- i zewnątrznaczyniową.

Okres półtrwania Gammagard S/D wynosi ok. 37,7 ±15 dni. Okres ten może być różny u poszczególnych pacjentów, szczególnie przy pierwotnych niedoborach immunologicznych.

Immunoglobuliny IgG i utworzone z IgG kompleksy ulegają degradacji w komórkach układu siateczkowo-śródbłonkowego.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Bezpieczeństwo stosowania Gammagard S/D udowodnione zostało w badaniach przedklinicznych. Dane przedkliniczne oparte na wynikach konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania oraz genotoksyczności nie wykazały szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Proszek:

Albumina ludzka (0,06 g/g IgG)

Glicyna

Sodu chlorek

Glukoza jednowodna

Rozpuszczalnik:

Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Gammagard S/D nie można mieszać z innymi produktami leczniczymi.

Zaleca się, aby nie podawać Gammagard S/D łącznie z innymi lekami przyjmowanymi jednocześnie przez pacjenta.

6.3 Okres ważności

2 lata

Wykazano, że po rozpuszczeniu Gammagard S/D zachowuje stabilność chemiczną i fizyczną przez 2 godziny w temperaturze pokojowej. Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast. Za czas i sposób przechowywania do momentu podania odpowiada użytkownik leku, nie należy jednak przechowywać dłużej niż 24 godziny w temperaturze 2-8°C, o ile roztwór sporządzono w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie zamrażać.

Fiolki przechowywać w zewnętrznym opakowaniu kartonowym w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Fiolki z proszkiem i rozpuszczalnikiem dla wszystkich dawek wykonane są ze szkła typu I. Fiolki z proszkiem i rozpuszczalnikiem zamknięte są korkami z gumy bromobutylovej, pokrytymi silikonem.

Gammagard S/D dostępny jest w opakowaniach po 0,5 g, 2,5 g, 5,0 g i 10,0g.

Każde opakowanie Gammagard S/D 0,5 g zawiera: fiolkę z 0,5 g proszku, fiolkę z rozpuszczalnikiem (10 ml wody do wstrzykiwań), igłę dwustronną, igłę z filtrem, strzykawkę o pojemności 10 ml i mini-zestaw do infuzji.

Każde opakowanie Gammagard S/D 2,5 g; 5,0 g i 10 g: zawiera fiolkę z 2,5 g; 5,0 g lub 10 g proszku, fiolkę z rozpuszczalnikiem (odpowiednio 50 ml, 96 ml lub 192 ml wody do wstrzykiwań), igłę dwustronną, łącznik, zestaw do podawania wyposażony w filtr.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Jeżeli sporządzanie roztworu odbywa się w warunkach aseptycznych poza komorą z nawiewem laminarnym, podawanie należy rozpocząć tak szybko jak to możliwe, ale nie później niż 2 godziny po sporządzeniu roztworu. Jeżeli sporządzanie roztworu odbywa się w warunkach aseptycznych w komorze z nawiewem laminarnym, gotowy produkt można przechowywać w warunkach chłodniczych (2-8°C), do 24 godzin. Jeżeli warunki te nie są spełnione, sterylność rozpuszczonego produktu może nie być utrzymana. Częściowo zużyte fiolki należy wyrzucać.

Proszek powinien całkowicie rozpuścić się w ciągu 30 minut. Preparat przed podaniem należy ogrzać do temperatury pokojowej lub temperatury ciała.

Roztwór preparatu powinien być klarowny lub lekko opalizujący i bezbarwny lub blado żółty. Roztwór mętny lub zawierający osad nie nadaje się do użytku. Przed podaniem rozpuszczony preparat powinien być oceniony makroskopowo na obecność nierozpuszczalnych cząstek i przebarwień.

Nie zużyty preparat lub pozostałości roztworu powinny być usuwane zgodnie z obowiązującą procedurą.

Sporządzanie roztworu – stosować zasady aseptyki:

zestaw 0,5 g

A. roztwór 5%

1. Ogrzać Gammagard S/D oraz sterylną wodę do wstrzykiwań (rozpuszczalnik) do temperatury pokojowej. Temperaturę tę należy utrzymywać do uzyskania całkowitego rozpuszczenia leku.
2. Usunąć ochronne kapsle z fiolek z proszkiem i rozpuszczalnikiem, aby odsłonić centralną część gumowych korków.
3. Zdezynfekować powierzchnie gumowych korków roztworem bakteriobójczym.
4. Zdjąć osłonę ochronną z krótszego końca igły dwustronnej i włożyć igłę odsłoniętym końcem w środek gumowego korka fiolki z rozpuszczalnikiem.
5. Usunąć osłonę z przeciwnego, dłuższego końca igły. Odwrócić fiolkę z rozpuszczalnikiem, trzymając ją ponad fiolką z proszkiem i **prostopadle, centralnie** przebić dłuższym końcem igły gumowy korek fiolki z proszkiem.

6. Próżnia wciągnie rozpuszczalnik do fiolki z proszkiem. Po przeniesieniu całości rozpuszczalnika, odłączyć igłę wraz z pustą fiolką po rozpuszczalniku od fiolki z proszkiem. Igłę należy wyrzucić po jednorazowym użyciu.
7. Dokładnie rozpuścić proszek przez kołysanie lub przechylanie i delikatne obracanie fiolki. **Nie wstrząsać. Nie dopuścić do spienienia roztworu.**
8. Delikatnie mieszać do momentu całkowitego rozpuszczenia produktu.

B. roztwór 10%

Czynności 1 - 3 wykonywać jak w instrukcji A.

4. Proszek należy rozpuścić w odpowiedniej objętości rozpuszczalnika, używając standardowej jałowej strzykawki i igły. Do uzyskania 10% roztworu z 0,5 g proszku należy użyć 5 ml rozpuszczalnika. Zachowując zasady aseptyki należy zaaspirować żądaną objętość rozpuszczalnika do jałowej strzykawki. Następnie rozpuszczalnik należy wstrzyknąć do fiolki z proszkiem.
5. Niewykorzystaną objętość rozpuszczalnika należy wyrzucić.
6. Dokładnie rozpuścić proszek przez kołysanie lub przechylanie i delikatne obracanie fiolki. **Nie wstrząsać. Nie dopuścić do spienienia roztworu.**
7. Delikatnie mieszać do momentu całkowitego rozpuszczenia produktu.

zestaw 2,5g, 5g, 10g

A. roztwór 5%

1. Ogrzać Gammagard S/D oraz jałową wodę do wstrzykiwań (roztwarzalnik) do temperatury pokojowej. Temperaturę tę należy utrzymywać do uzyskania całkowitego rozpuszczenia leku.
2. Usunąć ochronne kapsle z fiolek z proszkiem i rozpuszczalnikiem, aby odsłonić centralną część gumowych korków
3. Zdezynfekować powierzchnie gumowych korków roztworem bakteriobójczym.
4. Zdjąć osłonę ochronną z ostrza łącznika.
5. Postawić fiolkę z rozpuszczalnikiem na płaskiej powierzchni i przytrzymując ją i włączyć ostrze **prostopadle w środek** gumowego korka fiolki z rozpuszczalnikiem.
6. Docisnąć łącznik, aby dokładnie dopasował się do fiolki. **Uwaga: włączenie ostrza poza środkiem korka może spowodować trudności w dopasowaniu łącznika.**
7. Usunąć osłonę z przeciwległego końca łącznika, przytrzymując fiolkę.
8. Przytrzymać fiolkę z proszkiem pod kątem ok. 45 stopni. Odwrócić fiolkę z rozpuszczalnikiem, trzymając ją pod podobnym kątem i centralnie przebić ostrzem korek fiolki z proszkiem. **Uwaga: Aby uniknąć strat rozpuszczalnika czynność tę należy wykonać szybko. Włączenie ostrza poza środkiem korka może spowodować przemieszczenie korka i utratę próżni.**
9. Rozpuszczalnik szybko spłynie do fiolki z proszkiem. Po przeniesieniu całości rozpuszczalnika, odłączyć łącznik wraz z pustą fiolką po rozpuszczalniku od fiolki z proszkiem. Łącznik należy wyrzucić po jednorazowym użyciu.
10. Dokładnie rozpuścić proszek przez kołysanie lub przechylanie i delikatne obracanie fiolki. **Nie wstrząsać. Nie dopuścić do spienienia roztworu.**
11. Delikatnie obracać fiolkę do momentu całkowitego rozpuszczenia produktu.

B. roztwór 10%

Czynności 1 - 3 wykonywać jak w instrukcji A.

4. Proszek należy rozpuścić w odpowiedniej objętości rozpuszczalnika, używając standardowej jałowej strzykawki i igły. Do uzyskania 10% roztworu z 2,5 g proszku należy użyć 25 ml rozpuszczalnika, z 5 g – 48 ml rozpuszczalnika, z 10 g – 96 ml rozpuszczalnika. Zachowując zasady aseptyki należy zaaspirować żądaną objętość rozpuszczalnika do jałowej strzykawki. Następnie strzykawkę wyrzucić.

5. Wykorzystując pozostałą objętość rozpuszczalnika, wykonywać czynności 4-11 jak w instrukcji A.

Podawanie – stosować zasady aseptyki:

zestaw 0,5g

1. Założyć igłę z filtrem na pustą strzykawkę.
2. Odciągnąć tłok, aby nabrać powietrze do strzykawki.
3. Fiolkę z rozpuszczonym preparatem ustawić na płaskiej powierzchni i przytrzymując wkłuć igłę prostopadle, centralnie w korek fiolki.
4. Wstrzyknąć powietrze do fiolki i pobrać roztwór do strzykawki.
5. Odłączyć strzykawkę i podać roztwór dożylnie przez zestaw do infuzji.

zestaw 2,5g, 5g, 10g

Podać roztwór zgodnie z instrukcją użycia załączoną do zestawu do podawania dożylnego, który znajduje się w każdym opakowaniu. W przypadku zastosowania innego zestawu należy upewnić się, czy zawiera on podobny filtr.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Baxter Polska Sp. z o.o
ul.Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr 7560-7563

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data pierwszego wpisu do Rejestru: 22.03.1988 r.

Data przedłużenia okresu ważności wpisu do Rejestru: 26.03.2008 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

31.07.2009