

Berirab®

CSL Behring

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Berirab®

Injekční roztok k intramuskulární aplikaci

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Účinná látka: lidský imunoglobulin proti vzteklině

1 ml obsahuje:
lidský protein 100–170 mg
s podílem
imunoglobulinů z min. 95 %
s protilátkami proti viru vztekliny min. 150 IE

Úplný přehled dalších složek naleznete v oddíle 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok k intramuskulární aplikaci

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

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Oblasti použití

Profylaxe vztekliny po podezření na expozici

- škrábnutím nebo kousnutím nebo jiným poraněním zvířetem, u kterého existuje podezření na nákazu vzteklinou
- kontaminací sliznic infekční tkáně nebo slinami zvířete, u kterého existuje podezření na nákazu vzteklinou.
- kontaktem sliznic nebo čerstvých poranění kůže s živými očkovacími látkami proti vzteklině, např. s návnadami s očkovací látkou.

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

Je třeba dodržovat národní doporučení a/nebo doporučení WHO pro ochranu proti vzteklině.

4.2 Dávkování, způsob a doba aplikace

Dávkování

Profylaxe vztekliny po podezření na nákazu spočívá v podání dávky imunoglobulinu a úplného očkování proti vzteklině. Imunoglobulin proti vzteklině a první dávka očkovací látky proti vzteklině by měly být podány co nejdříve po nakažení. Další očkování se provádí podle obecných směrnic a pokynů výrobce.

Jednorázové podání 20 IE přípravku Berirab na kg tělesné hmotnosti ve spojení se simultánním podáním očkovací látky.

Vzhledem k riziku interference s tvorbou protilátek v důsledku očkování nesmí být doporučená dávka zvýšena a imunoglobulin proti vzteklině nesmí být podán opakovaně. To platí i pro opožděné zahájení simultánní profylaxe.

Způsob a délka podávání

Lidský imunoglobulin proti vzteklině se podává intramuskulárně.

Další informace o způsobu podávání naleznete

v oddíle 6.6 „Zvláštní bezpečnostní opatření pro likvidaci léčivého přípravku a další pokyny k zacházení s ním“.

Z celkového množství imunoglobulinu proti vzteklině instilujte co největší množství hluboko do rány a kolem ní. Zbývající množství aplikujte intramuskulárně, optimálně do musculus vastus lateralis u ležícího pacienta.

V případě větších celkových dávek je vhodné rozdělit dávku na různé části těla. To platí pro dávky vyšší než 2 ml u dětí do 20 kg tělesné hmotnosti a nad 5 ml u osob s vyšší tělesnou hmotností.

Při simultánní profylaxi aplikujte imunoglobulin a očkovací látku do kontralaterálních polovin těla.

Imunoprofylaxi je třeba podat okamžitě, i když podezření na nákazu u zvířete ještě nebylo prokázáno. Rány, pokud možno, nezašívajte primárně. Pravděpodobně kontaminovaná místa na těle a všechny rány okamžitě a důkladně očistěte mýdlem nebo detergentem, pečlivě opláchněte vodou a ošetřete 70% roztokem alkoholu nebo jodovým přípravkem; to platí i pro kontaminaci očkovací tekutinou z návnady s očkovací látkou.

V případě poruchy koagulace, která je kontraindikací intramuskulární injekce, lze přípravku Berirab aplikovat subkutánně. Místo vpichu je poté třeba pečlivě komprimovat tamponem.

Upozorňujeme na to, že nejsou k dispozici žádné klinické údaje o účinnosti při subkutánní aplikaci.

4.3 Kontraindikace

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

4.4 Zvláštní upozornění a bezpečnostní opatření při použití

Je třeba dbát na to, aby nedošlo k injektáži přípravku Berirab přímo do krevní cévy, protože to může vést k rozvoji šokové symptomatiky.

Opardová hypersenzitivita je vzácná. Berirab obsahuje malý podíl IgA. U pacientů s deficitem IgA může dojít k tvorbě protilátek proti IgA. Pak se při podání krevních produktů s podílem IgA může vyskytnout anafylaktická reakce.

Vzácně může lidský imunoglobulin proti vzteklině způsobit pokles krevního tlaku s anafylaktickou reakcí, a to i u pacientů, kteří dříve léčbu lidským imunoglobulinem tolerovali. Terapeutická opatření závisí na typu a závažnosti nežádoucích účinků. V případě šoku se použijí současná standardní medicínská opatření.

Po podání přípravku Berirab se doporučuje sledovat pacienta po dobu nejméně 20 minut. Zejména v případě neúmyslného intravenózního podání je nutné pacienty monitorovat po delší dobu (zhruba 1 hodinu).

Důležité informace o některých dalších složkách přípravku Berirab

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné dávce, tj. je prakticky „bez obsahu sodíku“.

Virová bezpečnost

Standardní metody prevence infekčních onemocnění, která se mohou vyskytnout při použití léčivých přípravků získaných z lidské krve nebo plazmy, zahrnují výběr dárců, testování každého odběru a poolu plazmy na specifické infekční markery a začlenění účinných výrobních postupů vedoucích k inaktivaci/eliminaci virů.

I přes všechna tato opatření nelze při použití léčivých přípravků vyrobených z lidské krve nebo plazmy zcela vyloučit možnost přenosu choroboplodných zárodků. To platí i pro dosud neznámé viry a jiné patogeny.

Přijatá opatření jsou považována za účinná vůči obaleným virům, jakými jsou HIV, HBV a HCV, i vůči neobaleným virům HAV a parvoviru B19.

Na základě klinických zkušeností lze předpokládat, že při podání imunoglobulinů nedochází k přenosu hepatitidy A ani parvoviru B19. Kromě toho může obsah protilátek významně přispět k virové bezpečnosti.

Upozorňujeme na povinnost vést dokumentaci podle zákona o transfuzích.

4.5 Interakce s ostatními léčivými přípravky a další interakce

Očkování očkovacími látkami s oslabeným živým virem

Podání imunoglobulinů může po dobu až tři měsíců snížit účinnost očkování živými virovými očkovacími látkami, například proti spalničkám, zarděnkám, příušnicím a planým neštovicím.

Po podání přípravku Berirab by měly před očkováním živými virovými vakcínami uplynout nejméně tři měsíce. V případě spalniček může nežádoucí vliv trvat až čtyři měsíce. Proto je nutno u pacientů očkovanych proti spalničkám nechat zkontrolovat hladinu protilátek.

Vliv na sérologická vyšetření

Při hodnocení výsledků serologických testů je třeba zohlednit skutečnost, že po injekci imunoglobulinu se mohou z důvodu přechodného nárůstu pasivně přenesených protilátek vyskytnout zavádějící pozitivní výsledky testů.

Pasivní přenos protilátek proti antigenům erytrocytů, např. A, B a D, může zkreslit některé sérologické testy na přítomnost protilátek proti erytrocytům (např. Coombsův test).

4.6 Účinky na těhotenství a kojení

Kontrolované klinické studie s přípravkem Berirab v těhotenství nebyly prováděny. Dlouholeté klinické zkušenosti s imunoglobulinu ukazují, že nelze očekávat žádné škodlivé účinky na průběh těhotenství, plod nebo novorozence.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nebyly pozorovány žádné účinky na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Ve vzácných případech se mohou vyskytnout následující nežádoucí reakce:

- alergické reakce včetně hypotenze, dyspnoe, kožních reakcí, v ojedinělých případech až

Berirab®

CSL Behring

život ohrožující anafylaktický šok, a to i v případě, že pacienti nevykazovali hypersenzitivitu na předchozí podání imunoglobulinu

- generalizované reakce, jako je zimnice, horečka, bolest hlavy, malátnost, nauzea, zvracení, bolest kloubů a mírná bolest zad
- oběhové reakce, zejména také při neúmyslném intravaskulárním podání

Lokální reakce:

V místě vpichu se může vzácně vyskytnout lokální bolestivost, citlivost nebo otok.

Informace o riziku infekce naleznete v oddíle 4.4 „Zvláštní upozornění a bezpečnostní opatření při použití“.

Souhrn údajů o přípravku

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Webové stránky:

<https://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

4.9 Předávkování

Následky předávkování nejsou známy. Dávka však nesmí být v žádném případě zvýšena (interference s podáním očkovací látky, viz oddíl 4.2 „Dávkování“).

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: imunitní séra a imunoglobuliny: lidský imunoglobulin proti vzteklině, kód ATC: J06B B05.

Berirab obsahuje převážně imunoglobulin G (IgG) se specifickým vysokým podílem protilátek proti viru vztekliny.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Lidský imunoglobulin proti vzteklině určený k intramuskulární aplikaci je v krevním oběhu pacienta biologicky dostupný po 2 až 3 dnech. Poločas vylučování činí v průměru 3 až 4 týdny a může se u každého pacienta lišit.

IgG a komplexy IgG jsou odbourávány v buňkách retikuloendotelálního systému.

5.3 Preklinické údaje o bezpečnosti

Léčivě účinná složka imunoglobulinu proti vzteklině obsažená v přípravku Berirab je získávána z lidské plazmy a chová se stejně jako endogenní složky plazmy. Při jednorázovém intramuskulárním podání imunoglobulinu různým druhům zvířat nebyly zjištěny žádné toxické účinky na laboratorní zvířata. Nelze provést smysluplné preklinické studie s opakovaným podáním dávky (chronická toxicita, karcinogenita, reprodukční toxicita) na konvenčních zvířecích modelech, protože z důvodu podání heterologních bílkovin dochází k tvorbě protilátek.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Přehled ostatních složek

Kyselina aminosoctová (glycin), chlorid sodný, HCl resp. NaOH (v malých množstvích k úpravě pH), voda na injekci

6.2 Nekompatibilita

Vzhledem k tomu, že nebyly provedeny žádné studie kompatibility, nesmí se tento léčivý přípravek mísit s žádnými jinými léčivými přípravky, roztoky nebo ředícími prostředky.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

Berirab se nesmí používat po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu a nádobce.

Po otevření nádoby její obsah ihned spotřebujte.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Berirab uchovávejte v chladničce při teplotě +2 °C až +8 °C. Nezamrazujte!

Uchovávejte nádoby v uzavřené skládací krabičce, která chrání obsah před světlem.

Léčivý přípravek uchovávejte mimo dosah dětí!

6.5 Druh a obsah balení

Druh nádoby

SCF injekční stříkačky z bezbarvého skla (typ 1, Ph. Eur.)

Velikosti balení

Balení obsahující 1 předplněnou injekční stříkačku s 2 ml s nejméně 300 IU protilátek proti vzteklině

Balení obsahující 1 předplněnou injekční stříkačku s 5 ml s nejméně 750 IU protilátek proti vzteklině

V oběhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro likvidaci léčivého přípravku a další pokyny k zacházení s ním

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

Berirab je připraven k použití a před použitím je třeba jej zahřát na teplotu lidského těla.

Odpadní materiál nebo nepoužitý léčivý přípravek je nutno zlikvidovat v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

CSL Behring GmbH
- Emil-von-Behring-Str. 76
35041 Marburg
- Prodej Německo
Philipp-Reis-Str. 2
65795 Hattersheim
Tel.: (069) 305-8 44 37
Fax: (069) 305-1 71 29

8. ČÍSLO REGISTRACE

107a/89

9. DATUM VYDÁNÍ ROZHONUTÍ O REGISTRACI NEBO PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum vydání rozhodnutí o registraci:

22. 09. 1992

Datum posledního prodloužení registrace:
23.9.2002

10. DATUM REVIZE TEXTU

duben 2022

Další informace

ZEMĚ PŮVODU KREVNÍ PLAZMY

Belgie, Německo, Maďarsko, USA

INFORMACE O PŘEDEPISOVÁNÍ

Pouze na lékařský předpis

Centrální požadavky směřujte na:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Služba odborného poradenství
Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt nad Mohanem