

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

IMOGAM RABIES, PASTEURIZED, 150 RÜ/ml süstelahus

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Marutõvevastane inimese immunoglobuliin \geq 150 RÜ/1 ml

(sisaldab valke 100 kuni 160 mg)

Üks viaal 2 ml lahusega sisaldab marutõvevastast inimese immunoglobuliini 300 RÜ.

Üks viaal 10 ml lahusega sisaldab marutõvevastast inimese immunoglobuliini 1500 RÜ.

Immunoglobulinum humanum rabicum

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Läbipaistev või kergelt veiklev, värvitu või kahvatukollane või helepruun vedelik. Säilitamise käigus võib moodustuda kerge hägusus või väike kogus nähtavaid tahkeid osakesi.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Kokkupuutejärgne marutõve profülaktika koos marutõvevastase vaktsineerimisega.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Marutõvevastast inimese immunoglobuliini tuleb alati kasutada koos marutõvevastase vaktsiiniga kooskõlas kohalike soovitustega või MTO (WHO) soovitustega. Erandiks on patsiendid keda eelnevalt on vaktsineeritud marutõve vastu ja kellel on olemas kinnitav dokumentatsioon, et nad on vaktsineeritud (st on läbinud täieliku vaktsineerimiskuuri viimase aasta jooksul, on revaktsineeritud booster-dosisega viimase 5 aasta jooksul või nad on läbinud kogu kokkupuutejärgselt ettenähtud immuniseerimise). Neile patsientidele võib manustada vaid marutõve vaktsiini.

Annustamine

Kokkupuutejärgne (peale kriimustuste, hammustuste tekitamist marutõvekahtlusega looma poolt ja igat muud tüüpi vigastuse puhul, kaasaarvatud kokkupuude sellise looma limaskestade ja süljega) marutõve profülaktika koosneb 1-st annusest marutõve immunoglobuliini manustamisest ja täieliku marutõvevastase vaktsineerimiskuuri läbiviimisest. Marutõve immunoglobuliini ja marutõve vaktsiini esimene annus tuleb manustada pärast kokkupuudet nakatunud loomaga niipea kui võimalik.

Kui profülaktika marutõve immunoglobuliiniga mingil põhjusel hilineb, tuleks see siiski läbi viia kuni 8 päeva jooksul pärast esimese vaktsiiniannuse manustamist (see ei ole näidustatud peale kaheksandat päeva peale esimest annust, sest on juba välja kujunemas vaktsineerimise järgne aktiivne immuunsus).

Soovitav marutõve immunoglobuliini annus on 20 RÜ/kg kehakaalu kohta nii lastel kui täiskasvanutel.

Lastel, eriti rohkete haavade esinemisel, võib nimetatud annuse lahjendada 2- kuni 3-kordselt 0,9 % naatriumkloriidilahusega, et oleks võimalik marutõvevastase immunoglobuliiniga infiltreerida kõik vajalikud piirkonnad/haavade ümbrus.

Vaktsineerimisejärgse antikehade tekkimise segamise riski tõttu ei tohiks marutõve immunoglobuliini annust suurendada ega korrata immunoglobuliini manustamist (isegi kui samaaegne profülaktika on hilineunud).

Manustamine

Marutõvevastase immunoglobuliini manustamine peab toimuma vastavalt WHO soovitudele. Süstelahus tuleb infiltreerida täielikult ümber haava ja sügavale haava sisse. Ülejäänud lahus süstida intramuskulaarselt võimalikult kaugemale marutõvevaktsiini manustamise kohast. Kui vajatakse suurt annust (> 2 ml lastele või > 5 ml täiskasvanutele), soovitatakse vajaminev ravimikogus jagada mitmeks annuseks ja manustada erinevatesse süstehtadesse. Immunoglobuliin ja marutõvevaktsiin tuleb manustada erinevatesse süstehtadesse kasutades erinevaid nõelu.

Väga oluline on hammustuste ja kriimustuste puhastamine ja lokaalne ravi, mida tuleb alustada koheselt.

Kui see on haava(de) asukohta arvestades anotoomiliselt võimalik, tuleb suurim võimalik osa IMOGAM RABIES'e annusest süstida infiltreerivalt haava(de) ümber. Ülejäänud kogus annusest tuleb süstida ühe annusena lihasesse, anotoomiliselt võimalikult kaugemale marutõvevaktsiini manustamise kohast.

Kui intramuskulaarne manustamine on vastunäidustatud (näiteks hüübimishäire korral), võib immunoglobuliini manustada ka naha alla, kuid selle toetuseks puuduvad kliinilised uuringud.

On hädavajalik, et immunoglobuliini manustamine toimub meditsiinipersonali järelevalve all ning patsienti hoitakse vähemalt 20 minutit täiendava järelevalve all.

4.3 Vastunäidustused

Kuna nakatumine marutõveviirusega tavaliselt lõpeb surmaga, ei ole marutõve immunoglobuliini manustamine ühegi seisundi korral vastunäidustatud.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Jälgitavus

Bioloogiliste ravimpreparaatide jälgitavuse parandamiseks tuleb manustatava ravimi nimi ja partii number selgelt dokumenteerida.

Mitte manustada IMOGAM RABIES't intravenoosselt (shoki oht).

Rasked ülitundlikkusreaktsioonid on harvad.

Kasutada ettevaatlikult patsientidel, kes on teadaolevalt allergilised IMOGAM RABIES'e mistahes komponendi suhtes.

Mittenõuetekohase annustamise ja/või manustamise järgselt on täheldatud ravimi ebatõhusust ja marutõvega seotud surmajuhte. Sellest tulenevalt on oluline järgida punktis 4.2 esitatud nõudeid, eriti raske vigastuse puhul.

Mõne anatoomilise piirkonna haavade ümbrust infiltreerides (nt sõrmeotstes) tuleb olla ettevaatlik, et vältida liiga suure turse (rõhu tõusu) teket kudede loožides.

Valulikkust ning ebamugavustunnet süstekohal aitab vähendada manustades haava vahetusse lähedusse väiksemaid annuseid.

Patsient peab jääma meditsiinipersonali järelvalve alla vähemalt 20 minutiks pärast IMOGAM RABIES'e manustamist.

IMOGAM RABIES sisaldab väikese koguse IgA. Patsientidel kellel on IgA puudulikkus, võivad kujuneda IgA antikehad ja tekkida anafülaktiline reaktsioon.

Harvadel juhtudel võib IMOGAM RABIES põhjustada vererõhu langust ja anafülaktilise reaktsiooni, seda ka patsientidel kes on hästi talunud eelmist IMOGAM RABIES'e annust.

Allergilise või anafülaktilise reaktsiooni tekke kahtluse korral tuleb koheselt lõpetada edasine manustamine. Šoki puhul tuleb kohaldada sümptomaatilist ravi.

Ettevaatusabinõud, vältimaks inimverest või -plasmast toodetud meditsiinipreparaatide kasutamisest põhjustatud infektsioone, sisaldavad doonorite hoolikat valimist, loovutatud vere ja plasma põhjalikku kontrollimist ning tootmisprotsessi käigus viiruste inaktiveerimist/eemaldamist. Sellest hoolimata ei ole verepreparaatide manustamisel nakatavate komponentide edasikandumine täiesti välistatud. See puudutab ka tundmatuid või tekkivaid viiruseid ja teisi patogeene.

Kasutatavad meetmed kaitseks kestaga viiruste (*enveloped*), nagu HIV, HBV ja HCV viirus, viiruste vastu on efektiivsed. Kasutatavad meetmed kestata viiruste (*non-enveloped*), nagu HAV ja parvoviirus B19 vastu võivad olla piiratud kasulikkusega.

Kliinilised kogemused kinnitavad, et A-hepatiit ja parvoviirus B19 siiski ei kandu immunoglobuliiniga edasi ja oletatakse, et antikehade sisaldus etendab olulist osa viirusohutuses. Nõrgestatud elusviirusega vaktsiinide manustamise kohta vt punkt 4.5.

IMOGAM RABIES sisaldab naatriumi

IMOGAM RABIES sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Nõrgestatud elusviirusi sisaldavad vaktsiinid

Immunoglobuliinide manustamine võib vähendada nõrgestatud elusviirusi sisaldavate vaktsiinide (punetised, mumps, tuulerõuged) efektiivsust kuni 3 kuud. Seega pärast IMOGAM RABIES'e manustamist oodata vähemalt 3 kuud enne vaktsineerimist nõrgestatud elusviirust sisaldava vaktsiiniga. Leetrite puhul võib see kesta kuni 4 kuud.

Kui patsienti on eelneva 2 nädala jooksul vaktsineeritud eelpoolnimetatud vaktsiini(de)ga, tuleks kontrollida vaktsinatsioonijärgset antikehade taset (3 kuu vältel pärast IMOGAM RABIES'e manustamist), et otsustada võimaliku lisaannuse vajaduse üle.

Seroloogilised analüüsid

Pärast immunoglobuliini manustamist võib passiivselt patsiendile üle kantud mitmesuguste antikehade arvu ajutine tõus anda seroloogilistele vere analüüsidele valepositiivseid vastuseid. Antikehade passiivne ülekande erütrotsüütide antigeenidele (nt A, B ja D) võib mõjutada mõningaid seroloogilisi teste avastamiseks erütrotsüütide antikehi, näiteks antiglobuliini test (Coombsi test).

4.6 Rasedus ja imetamine

Rasedus

Kontrollitud kliinilised ohutusuringud rasedatega puuduvad.

Imetamine

Kliiniline kogemus immunoglobuliinidega viitab, et kahjulikke toimeid rasedusele, lootele ega vastsündinule ei ole oodata.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ei ole täheldatud toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

4.8 Kõrvaltoimed

Turuletulekujärgsete raportite põhjal on teatatud järgmistest teadmata sagedusega kõrvaltoimetest:

MeDRA-organsüsteemi klassid	Kõrvaltoimed
Immuunsüsteemi häired	Ülitundlikkus, anafülaktiline šokk
Südame häired	Tahhükardia
Vaskulaarsed häired	Hüpotensioon
Seedetrakti häired	Iiveldus, oksendamine
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	Generaliseerunud sügelus, lööve
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Palavik, külmavärinad; süstekoha reaktsioonid

Teistel marutõvevastastel inimese immunoglobuliinidel on täiendavalt teatatud järgmistest reaktsioonidest: peavalu, erüteem, sügelus, kihelus, artralgia, halb enesetunne.

Süstekohal: paistetus, punetus, tihkenemine, kuumus, kihelus, nahalööve, sügelus.

Ohutust ülekantavate haigusete kitajate suhtes, vt lõik 4.4.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Ei ole teada ühtegi üleannustamise juhtu. Oluline on täpselt järgida annustamisjuhendit.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterepeutiline rühm: immunoglobuliinid, marutõvevastane immunoglobuliin
ATC-kood: J06BB05.

Marutõve inimese immunoglobuliin sisaldab peamiselt immunoglobuliini G (IgG) kus on eriliselt suur marutõvevastaste antikehade hulk.

Marutõve inimese immunoglobuliini toime aluseks on marutõveviiruse neutraliseerimine sissetungiväratis.

Kuna marutõve vaktsiiniga tekib immuunsus alles 14 päeva pärast vaktsineerimise alustamist (kui patsient on läbinud kogu 5 annuselise immuniseerimise), tagab immunoglobuliin kaitse selle ajavahemiku jooksul.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Määratav tsirkuleerivate antikehade tase saavutatakse ligikaudu 20 minuti jooksul pärast lihasesse süstimist.

Lihasesse manustatud marutõvevastane inimese immunoglobuliin püsib vereringes 2 kuni 3 päeva.

Marutõvevastase inimese immunoglobuliini poolväärtusaeg on umbes 3 kuni 4 nädalat. See poolväärtusaeg võib patsienditi erineda.

IgG ja IgG-kompleksid lagunevad retikuloendoteliaalsüsteemi rakkudes.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Akuutse toksilisuse uuringus hiirtel ja rottidel (5 isas- ja 5 emaslooma igast liigist) pärast IMOGAM RABIES'e ühekordset, viis korda suurema annuse venoosset manustamist ei täheldatud mingeid mürgistusnähte.

Mutageense ohu puudumine on kinnitatud Ames'i testiga.

Vastsündinute immuunsüsteemile avaldatavat mõju pole uuritud.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Glütsiin
Naatriumkloriid
Süstevesi.

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda ravimpreparaati marutõve vaktsiiniga või teiste ravimitega segada.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

Pärast viaali avamist tuleb süstelahus koheselt ära kasutada.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).
Hoida valguse eest kaitstuna.
Mitte lasta külmuda.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

2 ml lahust klaasviaalis, mis on varustatud klorobutüülist korgiga - pakendis on 1 viaal.
10 ml lahust klaasviaalis, mis on varustatud klorobutüülist korgiga - pakendis on 1 viaal.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Preparaat peaks enne kasutamist saavutama toa- või kehatemperatuuri.

Manustatav annus eemaldada viaalist steriilse ja gradueeritud süstlaga.
Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Prantsusmaa

8. MÜÜGILOA NUMBER

342101

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

09.02.2001/30.06.2011

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Juuni 2021