

# PRÍBALOVÁ INFORMACE A ODBORNÁ INFORMACE

## CSL Behring

## Berirab®

### 1. NÁZEV

#### PŘIPRAVKU 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

min. 95 %

s protilátkami proti viru vztekliny min.

150 IE

Úplný přehled ostatních složek viz oddíl 6.1

### 3. LÉKOVÁ FORMA

injekční roztok k aplikaci intramuskulární

Berirab je čirý roztok imunoglobulinové frakce. Barva může kolísat od bezbarvé přes slabě žlutou až v průběhu doby trvanlivosti ke světle hnědé.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Oblasti Použití

Profylaxe vztekliny po předpokládané expozici

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

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

V úvahu musí být vzaty národní a/nebo WHO pokyny pro prevenci vztekliny

#### 4.2 Dávkování Způsob a délka užívání

##### Dávkování

Profylaxe proti vzteklině po domnělém nakažení se skládá z podání dávky imunoglobulinu a úplného očkování proti vzteklině. Imunoglobulin proti vzteklině a první dávka očkovací látky by měly být podány co nejdříve po nakažení. Další termíny očkování se řídí obecnými směrnicemi a údaji výrobce.

Jednorázová dávka 20 IE Berirabu na kg tělesné hmotnosti ve spojení se simultánním podáním očkovací látky.

Vzhledem k riziku interference s tvorbou protilátek podmíněnou očkováním nesmí být doporučena 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 aplikuje intramuskulárně.

Další informace ke způsobu podávání viz oddíl 6.6 „Zvláštní bezpečnostní opatření pro likvidaci a pokyny k zacházení“.

Z celkového množství imunoglobulinu proti vzteklině instilujte co největší množství hluboko do rány a kolem ní. Zbývající množství aplikujte ležícímu pacientovi intramuskulárně, přednostně do m. vastus lateralis.

U větších celkových dávek je smysluplné rozdělit dávku na několik různých oblastí těla. To platí pro dávky nad 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.

Imunoprofylaxe musí být provedena okamžitě, a to i když není podezření na infekci u zvířete ještě potvrzeno. Rány, pokud možno, předtím nezašivejte. Pravděpodobně

kontaminovaná místa těla a všechny rány okamžitě a rozsáhle vyčistěte mýdlem nebo detergencii, důkladně vypláchněte vodou a ošetřete 70% roztokem alkoholu nebo jódem; to platí i pro kontaminaci očkovací tekutinou z návnady s očkovací látkou.

Při existenci poruchy srážlivosti, která je kontraindikací intramuskulární injekce, lze Berirab aplikovat subkutánně. Místo injekce pak musí být pečlivě komprimováno tampónkem.

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

#### 4.3 Kontraindikace

Onemocnění vzteklinou je život ohrožujícím rizikem, proto neexistují žádné kontraindikace podávání Berirabu.

#### 4.4 Zvláštní upozornění a bezpečnostní patření při užívání

Berirab nesmí být injikován přímo do krevní cévy, neboť jinak může dojít k rozvoji šokové symptomatiky

Opravdové reakce přecitlivělosti jsou vzácné. 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 anafylaktické reakce.

Imunoglobulin proti vzteklině může vzácně způsobit pokles krevního tlaku s anafylaktickou reakcí, a to i u pacientů, kteří dříve léčbu s lidským globulinem snášeli. Terapeutická opatření se řídí druhem a závažností vedlejších účinků. V případě šoku se použijí aktuální standardní léčebné postupy.

Po podání Berirabu se doporučuje pozorování pacienta po dobu minimálně 20 minut. Zejména při nechtěném podání i.v. je pacienty nutno sledovat déle (zhruba 1 hodinu).

#### Důležité informace o určitých ostatních složkách Berirabu

Tento lékový přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) na dávka, tj. je tudíž prakticky „bez obsahu sodíku“.

#### **Virová bezpečnost**

Standardní metody zamezující infekční onemocnění, která se mohou vyskytnout v rámci používání léků vyrobených z lidské krve nebo plazmy, zahrnují výběr dárců, kontrolu každé jednotlivé darované dávky a každého poolu plazmy na specifické infekční markery, jakož i zahrnutí efektivních výrobních kroků vedoucích k inaktivaci/eliminaci virů.

Přes tato opatření nelze při použití léků vyrobených z lidské krve nebo plazmy možnost přenosu choroboplodných zárodků plně vyloučit. To platí také pro dosud neznámé viry a jiné patogeny.

Přijatá opatření jsou považována za účinná vůči virům s pouzdrům jako např. HIV, HBV a HCV, a pro viry bez pouzdra HAV a parvovirus B19.

Na základě klinických zkušeností lze vycházet z toho, že při podání imunoglobulinů nedochází k přenosu hepatitidy A nebo parvoviru B19. Obsah protilátek může být kromě toho důležitým příspěvkem k virové bezpečnosti.

Upozorňujeme na povinnost dokumentace podle zákona o transfuzích.

#### **4.5 Interakce s jinými léky a jiné interakce**

##### **Očkování očkovacími látkami s oslabeným živým virem**

Podání imunoglobulinu může po dobu až tří měsíců ovlivnit účinnost očkování s živými očkovacími látkami jako např. proti spalničkám, zarděnkám, příušnicím a planým neštovicím.

Po podání Berirabu by měly uplynout nejméně tři měsíce, než bude provedeno očkování s očkovacími látkami s živým virem. V případě spalniček může ovlivnění trvat až čtyři měsíce. Proto je nutno u pacientů očkovanych proti spalničkám nechat zkontrolovat jejich hladinu protilátek.

##### **Vliv na serologická vyšetření**

Při hodnocení výsledků serologických testů je nutno 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 zfalšovat některé serologické testy na alloprotilátky (např. Coombsův test).

#### **4.6 Užívání v těhotenství a při kojení**

Kontrolované klinické studie s Berirabem v těhotenstvích nebyly prováděny. Z dlouhé klinické zkušenosti s imunoglobuliny vyplývá, že se nepředpokládá negativní vliv na průběh těhotenství, plod a novorozence.

#### **4.7 Schopnost řízení a zacházení se stroji**

Nebyly pozorovány žádné dopady na schopnost řízení nebo zacházení se stroji.

#### **4.8 Nežádoucí účinky**

Ve vzácných případech se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky

- alergické reakce včetně poklesu krevního tlaku, dyspnoe, kožní reakce, v ojedinělých případech až k život ohrožujícímu anafylaktickému šoku, a to i když pacienti neměli žádné projevy hypersenzitivity při dřívějších podáních imunoglobulinu
- generalizované reakce jako zimnice, horečka, bolest hlavy, indispozice, nauzea, zvracení, bolesti kloubů a lehké bolesti zad
- oběhové reakce zejména také při neúmyslném intravazálním podání

##### **Lokální reakce**

V místě vpichu se mohou vzácně vyskytnout lokální bolestivost, citlivost na tlak nebo otoky

Informace k riziku infekce viz oddíl 4.4 „Zvláštní upozornění a bezpečnostní patření při užívání.“

##### **Hlášení podezření na nežádoucí účinky**

Hlášení podezření na vedlejší účinky po registraci má velkou důležitost. Umožňuje průběžné sledování poměru užítku a rizika léku. Vyzýváme zdravotnické pracovníky, aby každé podezření na nežádoucí účinky oznámili Bundesinstitut für Impfstoffe und biogische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Str. 51 - 59, 63225 Langen, telefon: + 49 6103

770, fax: + 49 6103 77 1234, webová stránka: www-pei.de.

#### **4.9 Předávkování**

Následky předávkování nejsou známe. Dávka však nesmí být v žádném případě zvýšena (interference s podáním očkovacích látek viz oddíl 4.2 „Dávkování“)

### **5. ARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: antiséra a imunoglobuliny: humánní imunoglobulin proti vzteklině, kód ATB: J06B B05.

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

#### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Humánní imunoglobulin proti vzteklině 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 retikuloendoteliálního systému.

#### **5.3 Preklinické údaje o bezpečnosti**

Lékově účinná složka imunoglobulinu proti vzteklině obsažená v Berirabu je získávána z lidské plazmy a chová se jako tělu vlastní složka plazmy. Při jednorázovém intramuskulárním podání imunoglobulinu různým druhům zvířat se nevyskytly žádné známky toxického vlivu na laboratorní zvířata. Nelze provést smysluplné preklinické studie s opakovaným podáním dávky (chronické toxicity, kancerogenity, reprodukční toxicity) v obvyklých zvířecích modelech, protože při podávání heterologických proteinů dochází k tvorbě protilátek.

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1 Ostatní složky**

Kyselina aminosoctová (glycin), chlorid sodný, HCl resp. NaOH (v malých množstvích pro úpravu pH), aqua pro injectione

#### **6.2 Inkompatibility**

Protože nebyly prováděny žádné pokusy kompatibility, nesmí být tento lékový přípravek míchan s jinými lékovými přípravky, roztoky nebo ředícími prostředky.

### 6.3 Doba použitelnosti

3 roky

Berirab nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu a nádobce.

Po otevření nádoby je nutno obsah ihned spotřebovat.

### 6.4 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uchovávání

Uchovávejte Berirab v chladničce při teplotách +2°C až + 8°C. Nesmí zmrznout!

Uchovávejte nádoby v uzavřené skládací krabičce, chraňte tak obsah před světlem.

**Uchovávejte lékový přípravek mimo dosah dětí.**

### 6.5 Druh a obsah balení

Druh nádoby

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

### Velikost balení

Balení s 1 hotovou injekcí s 2 ml s minimálně 300 IE protilátek proti vzteklině

Balení s 1 hotovou injekcí s 5 ml s minimálně 750 IE protilátek proti vzteklině

V oběhu se nemusí být dostupné všechny velikosti balení.

### 6.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro likvidaci a pokyny k zacházení

Zakalené roztoky nebo roztoky se zbytky (částičky/sraženiny) nepoužívejte.

Berirab je připravený k použití a měl by být před použitím zahřát na teplotu těla. Odpadový materiál a nespotřebovaný lékový přípravek zlikvidujte podle lokálních požadavků.

## 7. FARMACEUTICKÁ SPOLEČNOST

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 REGISTRACE NEBO PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Udělení registrace:

22.9.1992

Poslední prodloužení registrace:

23.9.2002

## 10. STAV INFORMACE

Leden 2018

### Další informace

#### ZEMĚ PŮVODU KREVNÍ PLAZMY

Belgie, Německo, Lucembursko, Rakousko, Polsko, Maďarsko, USA

## 11. OMEZENÍ PRODEJE

Pouze na předpis

Centrální požadavky na:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service Mainzer

Landstrasse 55 60329

Frankfurt