

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Biseko, 50 mg/ml, roztwór do infuzji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Białko surowicy ludzkiej

1000 ml roztworu do infuzji zawiera 50 g białka osocza ludzkiego, w tym albumina ok. 31 g i immunoglobulina ok. 10 g, w tym: immunoglobulina G ok. 7,0 g, immunoglobulina A ok. 1,4 g, immunoglobulina M ok. 0,5 g.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

1000 ml roztworu do infuzji zawiera 155 mmol (3560 mg) sodu i 4 mmol (160 mg) potasu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do infuzji

Roztwór jest przezroczysty lub lekko opalizujący, brązowawo-żółty.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Hipowolemia, hipoproteinemia, hipogammaglobulinemia, hipoalbuminemia, profilaktyka chorób zakaźnych w zespole niedoboru przeciwciał, hemodylucja

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli: do 2000 ml/pacjenta na dobę

Dzieci i młodzież: 15-20 ml/kg masy ciała na dobę

Sposób podawania

Produkt Biseko jest przeznaczony do podania dożylnego.

Podczas infuzji iv. należy początkowo podawać 20 kropli (1 ml) na kilogram masy na godzinę, po 10 minutach można stopniowo zwiększać szybkość infuzji do maksymalnie 4 ml na kilogram masy ciała na godzinę i w przypadku dobrej tolerancji przez pacjenta utrzymać taką szybkość podawania leku, aż do zakończenia infuzji.

Lekarz prowadzący decyduje o częstotliwości i czasie trwania podawania.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na białka surowicy ludzkiej lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Nietolerancja immunoglobulin homologicznych, szczególnie w bardzo rzadkich przypadkach niedoboru IgA, jeśli u pacjenta występują przeciwciała przeciwko IgA.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Niektóre poważne działania niepożądane mogą być spowodowane szybkością infuzji. Należy przestrzegać zalecanej w punkcie 4.2 szybkości infuzji i w czasie całego okresu trwania infuzji należy kontrolować pacjentów i obserwować w kierunku wystąpienia objawów działań niepożądanych. Obserwację należy kontynuować przez co najmniej 20 minut po podaniu.

W przypadku wystąpienia reakcji nietolerancji należy zmniejszyć szybkości infuzji lub przerwać infuzję, aż do ustąpienia objawów.

Jeśli po przerwaniu infuzji reakcje nietolerancji nadal się utrzymują, należy zastosować odpowiednie leczenie.

Wstrząs anafilaktyczny występuje rzadko, jednak zawsze stanowi zagrożenie dla życia. W przypadku wstrząsu należy zastosować aktualne standardowe postępowanie medyczne do leczenia wstrząsu.

Czynniki zakaźne

Standardowe środki ostrożności stosowane w celu zapobiegania zakażeniom w związku ze stosowaniem produktów leczniczych przygotowanych z ludzkiej krwi lub osocza obejmują selekcję dawców, badania przesiewowe poszczególnych pobranych próbek lub całych pul osocza w kierunku swoistych markerów zakażenia oraz wprowadzenie skutecznych etapów procesu wytwarzania w celu inaktywacji/usunięcia wirusów. Pomimo tego w przypadku podawania produktów leczniczych przygotowanych z ludzkiej krwi lub osocza nie można całkowicie wykluczyć możliwości przeniesienia czynników zakaźnych. Dotyczy to również dotychczas nieznanymi lub nowo odkrytymi wirusów oraz innych patogenów.

Uważa się, że podejmowane działania zapobiegawcze są skuteczne w stosunku do wirusów otoczkowych, takich jak wirus ludzkiego zespołu nabytego niedoboru odporności (HIV), wirus zapalenia wątroby typu B (HBV) i wirus zapalenia wątroby typu C (HCV). Podejmowane środki mogą mieć ograniczoną wartość w przypadku wirusów bezotoczkowych, takich jak wirus zapalenia wątroby typu A (HAV) i parwowirus B19.

Zakażenie parwowirusem B19 może być groźne dla kobiet w ciąży (zakażenie płodu) i pacjentów z osłabionym układem immunologicznym lub z różnymi rodzajami anemii (np. z niedokrwistością sierpowatą czy z anemią hemolityczną).

Zdecydowanie zaleca się, aby podczas każdego podania pacjentowi produktu Biseko odnotować nazwę i numer serii stosowanego produktu leczniczego, aby móc powiązać pacjenta z daną serią produktu leczniczego.

Biseko zawiera sód:

1 ampułka po 20 ml zawiera 3,1 mmol (71,2 mg), 1 fiolka po 50 ml zawiera 7,8 mmol (178 mg), 1 fiolka po 250 ml zawiera 38,8 mmol (890 mg), 1 fiolka po 500 ml zawiera 77,5 mmol (1780 mg) sodu. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

Biseko zawiera potas:

1 ampułka po 20 ml i 1 fiolka po 50 ml zawierają potas, ale mniej niż 1 mmol (39 mg). 1 fiolka po 250 ml zawiera 1 mmol (40 mg) potasu, 1 fiolka po 500 ml zawiera 2 mmol (80 mg) potasu. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i u pacjentów kontrolujących zawartość potasu w diecie.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Szczepionki zawierające żywe atenuowane wirusy: Podanie immunoglobulin może osłabić w okresie od co najmniej 6 tygodni do 3 miesięcy skuteczność szczepionek zawierających żywe atenuowane wirusy przeciwko chorobom wirusowym, takim jak odra, różyczka, świnka i ospa wietrzna. W przypadku odry okres ten może utrzymywać się do 1 roku. Z tego powodu zaleca się oznaczenie miana przeciwciał u pacjentów szczepionych przeciwko odrze.

Badania laboratoryjne: Po podaniu produktu Biseko może nastąpić przemijające zwiększenie poziomu różnych, biernie przeniesionych przeciwciał we krwi pacjenta, co może powodować fałszywie dodatnie wyniki badań serologicznych. Jest to spowodowane przeniesieniem przeciwciał (bierna immunizacja) i powinno być uwzględnione przez lekarza.

Preparat Biseko jest odpowiedni do sporządzania zawiesiny z koncentratów erytrocytów.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Bezpieczeństwo stosowania tego produktu leczniczego u kobiet w okresie ciąży nie było oceniane w kontrolowanych badaniach klinicznych. W związku z tym należy go stosować u kobiet w okresie ciąży i karmienia piersią tylko wtedy, gdy jest to bezwzględnie konieczne. Obserwacje kliniczne związane z podawaniem produktu leczniczego Biseko wskazują, że nie należy spodziewać się szkodliwego wpływu na przebieg ciąży, na płód czy na noworodka. Immunoglobuliny są wydzielane do mleka matki, co może przyczyniać się do wzrostu miana przeciwciał u noworodka.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Biseko nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Do oceny działań niepożądanych zastosowano następujące określenia częstości występowania: bardzo często ($>1/10$); często ($\geq 1/100$, $<1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$, $<1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$, $<1/1\ 000$); bardzo rzadko ($<1/10\ 000$), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Działania niepożądane	Częstość występowania
Zaburzenia układu nerwowego	Ból głowy	Niezbyt często
Zaburzenia układu immunologicznego	Reakcje alergiczne Wstrząs anafilaktyczny, nawet jeśli pacjent nie wykazywał reakcji nadwrażliwości przy wcześniejszym podaniu.	Niezbyt często Rzadko
Zaburzenia naczyniowe	Spadek ciśnienia tętniczego krwi	Rzadko
Zaburzenia żołądka i jelit	Nudności, wymioty	Niezbyt często
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Ból stawów i łagodny ból pleców	Niezbyt często
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Dreszcze, gorączka	Niezbyt często

U noworodków i niemowląt otrzymujących Biseko w dawce większej niż maksymalnie zalecana, która odpowiada przybliżonym objętościom krążącym lub większym, możliwe jest to, że nawet przy bardzo niskiej zawartości izoaglutynin wystąpią objawy kliniczne. Należy zwrócić uwagę na zwiększoną hemolizę.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Krew i preparaty krwiopochodne - Preparaty krwiozastępcze i frakcje białkowe osocza. Kod ATC: B05AA02.

Produkt Biseko jest izotonicznym, 5% roztworem białek ludzkiej surowicy, wytwarzanym z osocza uzyskanego od ponad 1000 zdrowych dawców.

Produkt leczniczy zawiera kompletne i biologicznie nienaruszone immunoglobuliny w postaci stabilnej. Dzięki zawartości immunoglobulin klasy IgG, IgM i IgA produkt leczniczy jest skuteczny u pacjentów z przejściowym spadkiem ilości immunoglobulin po operacjach.

W tym przypadku podawanie dożylnie IgM ma szczególne znaczenie, ponieważ w tej klasie immunoglobulin zawarte są przeciwciała przeciwko bakteriom Gram-ujemnym i Gram-dodatnim oraz przeciwko toksynom bakteryjnym.

Produkt leczniczy zawiera albuminę oraz białka transportowe i inhibitorowe w normalnych stężeniach, dlatego nadaje się szczególnie do kompensowania braku koloidów (np. w przypadku utraty krwi w wyniku urazów lub po operacjach) lub również do przywrócenia prawidłowej osmolarności (w przypadku istniejącego ryzyka hemokoncentracji).

Lipoproteiny są usuwane poprzez adsorpcję w celu osiągnięcia należytej stabilności przechowywania, a preparat nie zawiera czynników krzepnięcia.

Miano każdej z izoaglutynin (anty-A i anty-B) wynosi $< 1:64$.

Preparat Biseko nie zawiera hemolizyn.

Preparat Biseko może być podawany bez względu na grupę krwi.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Produkt Biseko zawiera białka surowicy ludzkiej w składzie fizjologicznym i czynnej postaci. Okres półtrwania, metabolizm i eliminacja są z tego względu takie same jak w przypadku osocza natywnego.

Zaburzenia czynności nerek nie mają wpływu na eliminację białek osocza ludzkiego podanych z produktem Biseko.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Białka surowicy ludzkiej są normalnymi składnikami ludzkiego organizmu. Badanie toksyczności ostrej u zwierząt jest nieistotne, ponieważ większe dawki prowadzą do przeciążenia krwioobiegu. Badania toksyczności przewlekłej i toksycznego wpływu na zarodek i płód są niewykonalne z powodu wytwarzania przeciwciał i interferencji między przeciwciałami. Nie badano wpływu produktu leczniczego na układ immunologiczny noworodków.

Ponieważ obserwacje kliniczne nie dostarczają danych o działaniu rakotwórczym i (lub) mutagennym immunoglobulin, dlatego nie ma potrzeby przeprowadzania badań eksperymentalnych, zwłaszcza na zwierzętach.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Jony sodu
Jony potasu
Jony wapnia
Jony magnezu
Jony chloru
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Produkt Biseko może być mieszany z roztworem soli fizjologicznej. Roztworu produktu Biseko nie wolno jednak mieszać z innymi produktami leczniczymi, ponieważ zmiana stężenia elektrolitów lub wartości pH może prowadzić do wytrącenia lub denaturacji białek.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

Roztwór do infuzji należy podać natychmiast po otwarciu pojemnika. Z powodu ryzyka zanieczyszczenia bakteryjnego nieużyty roztwór należy usunąć.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Roztwór do infuzji w ampułce ze szkła typu I i fiolkach ze szkła typu II z korkiem z gumy chlorobutylowej w tekturowym pudełku.

Opakowanie z jedną ampulką po 20 ml (1 g)
Opakowanie z jedną fiolką po 50 ml (2,5 g)
Opakowanie z jedną fiolką po 250 ml (12,5 g)
Opakowanie z jedną fiolką po 500 ml (25 g)

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Produkt leczniczy Biseko należy przed podaniem ogrzać do temperatury pokojowej lub temperatury ciała.

Produkt leczniczy należy wizualnie sprawdzić przed podaniem: Nie stosować, jeśli zauważy się, że roztwór jest mętny lub zawiera osad.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Biotest Pharma GmbH
Landsteinerstraße 5
63303 Dreieich
Niemcy

Tel.: + 49 6103 801-0
Faks: + 49 6103 801-150
E-mail: mail@biotest.de

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie Nr: R/0739

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

Data pierwszego pozwolenia: 26.01.1989
Data przedłużenia pozwolenia: 25.06.2014

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO