

CAVE!

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

19. července, 2023

Normální lidský imunoglobulin, IGAMPLIA: intramuskulární podání v substituční léčbě u imunodeficitních syndromů

Vážená paní doktorko/vážený pane doktore,
Vážená paní magistro/vážený pane magistře,

Společnost Instituto Grifols, S.A. by vás ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv chtěla informovat o následujícím:

Shrnutí problematiky

- Přípravek Igamplia je roztok normálního lidského imunoglobulinu k intramuskulárnímu podání v substituční léčbě u imunodeficitních syndromů
- Intramuskulární podání v substituční léčbě není plně v souladu s platným evropským pokynem "Guideline on core SmPC for human normal immunoglobulin for subcutaneous and intramuscular administration (EMA/CHMP/BPWP/143744/2011 rev. 1)" (jedinou indikací pro intramuskulární podání (IMIg) by měla být profylaxe hepatitidy A)
- Přípravek Igamplia nebyl hodnocen pro intravenózní použití a nesmí být podáván intravenózně
- Přípravek Igamplia nesmí být podáván subkutánně, protože současný způsob výroby nezahrnuje postupy, které by prokazatelně eliminovaly činitele způsobující trombózu (s důrazem na identifikaci aktivovaných koagulačních faktorů a jejich zymogenů a na výrobní postupy, které mohou způsobit jejich aktivaci)

Další informace o bezpečnostní otázce a následná doporučení

Intramuskulární podání normálního lidského imunoglobulinu je již zavedeno po mnoho let. V nedávné době se v oblasti substituční léčby pacientů s poruchami imunity staly dostupné i další formy podávání imunoglobulinů, intravenózní a subkutánní.

Nejsou k dispozici studie srovnávající účinnost intramuskulárního podání s jinými cestami podání. Imunoglobulin pro intramuskulární podání se v současné době pro chronickou léčbu při imunodeficienci používá jen výjimečně. V případě, že by i.m. podání nebylo pro pacienta vhodné nebo bylo kontraindikováno, mělo by se zvážit podání jiných dostupných přípravků.

Společnost Instituto Grifols, S.A. nedoporučuje použití svého biologického přípravku Igamplia způsobem, který by nebyl v souladu se schváleným souhrnem údajů o přípravku.

Doplňující informace

Vzhledem k tomu, že společnost Grifols není schopna provést potřebné změny ve výrobním procesu, aby mohla pokračovat v komercializaci přípravku s intramuskulární cestou podání nebo ji změnit na subkutánní, rozhodla se společnost Grifols ukončit výrobu přípravku Igamplia a v roce 2024 uvést na trh v České republice nový subkutánní imunoglobulin (přípravek Xembify). Registrace přípravku Igamplia bude ukončena ke dni 31.12.2023 s možností doprodeje do 30.6.2024. Uvedení nového subkutánního imunoglobulinu na trh v České republice je plánováno na první polovinu roku 2024.

Hlášení nežádoucích účinků

Jakákoliv podezření na závažné či neočekávané nežádoucí účinky a/nebo jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených pacientů musí být hlášeny Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Rovněž je třeba k takovému hlášení doplnit přesný obchodní název přípravku a číslo jeho výrobní šarže.

Hlášení lze posílat v tištěné či elektronické formě pomocí formuláře dostupného na internetové stránce SÚKL. Podrobnosti o hlášení naleznete na adrese: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání hlášení je: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, PSČ 100 41, Praha 10, email: farmakovigilance@sukl.cz

Kontaktní údaje na zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Grifols s.r.o.
Rohanské nábřeží 670/17
Praha 8
186 00
Česká republika
Tel: +420 222 231 415
E-mail: quality.sro@grifols.com

Dodatečné informace

V příloze naleznete kompletní SmPC přípravku Igamplia.

Literární odkazy

- **Guideline on core SmPC for human normal immunoglobulin for subcutaneous and intramuscular administration (EMA/CHMP/BPWP/143744/2011 rev. 1)**
- Stiehm ER. Appropriate Therapeutic Use of Immunoglobulin. Transfusion Medicine Reviews. 1996;X(3):203-21.
- Appropriate uses of human immunoglobulin in clinical practice: Memorandum from an IUIS/WHO meeting. [Bulletin of the World Health Organization, 60 (1):43-47 (1982)].
- Medical Research Council Working Party: Hypogammaglobulinemia in the United Kingdom. Lancet 1:163-169, 1969.

- Janeway CA, Rosen FS. The gamma globulins. IV. Therapeutic uses of gammaglobulin. N Engl J Med. 1966 Oct 13;275(15):826-31.
- Squire JR. Hypogammaglobulinaemia in the United Kingdom, 1956-61. Proc R Soc Med. 1962 May;55:393-5.

Grifols s.r.o., distributor léčivého přípravku IGAMPLIA pro Českou republiku.