

2021. szeptember 16.

FONTOS GYÓGYSZERBIZTONSÁGI INFORMÁCIÓ

Az Intratect 50 g/l oldatos infúzió és az Intratect 100 g/l oldatos infúzió (humán normál immunglobulin) kezdeti beadási sebesség csökkentése az infúziós reakciók elkerülése érdekében

Tisztelt Doktornő / Doktor Úr!
Tisztelt Gyógyszerésznő / Gyógyszerész Úr!

A Biotest Pharma GmbH az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézettel (OGYÉI) egyetértésben tájékoztatni kívánja Önt a következőkről:

Összefoglalás:

- **Az Intratect oldatos infúzió beadása során gyakran figyeltek meg infúziós reakciókat 1,4 ml/ttkg/óra beadási sebesség esetén.**
- **A rendelkezésre álló bizonyítékok alapján alacsonyabb kezdeti beadási sebesség csökkenti az infúziós reakciók előfordulási gyakoriságát, ezért mostantól a korábban elfogadott 1,4 ml/ttkg/óra kezdeti beadási sebességet 0,3 ml/ttkg/óra kell módosítani.**

A biztonsági aggály háttere

Az Intratect oldatos infúzió terápiás javallatai:

- szubsztitúciós terápia csökkent ellenanyag-termeléssel járó primer immunhiányos szindrómák esetén, valamint szekunder immunhiányos állapotokban, ha a beteg súlyos vagy recidiváló fertőzésben szenved és az antimikrobiális kezelés hatástalan, és vagy bizonyított specifikus antitest termelési elégtelenség (PSAF) áll fenn, vagy a szérum IgG-szint < 4 g/l.
- immunmoduláció primer immunthrombocytopeniás purpura esetén (ITP) magas vérzési kockázatú vagy műtét előtt álló betegeknél a thrombocytaszám korrigálására, valamint Guillain–Barré-szindróma, Kawasaki-betegség, krónikus gyulladós demyelinizációs polyradiculoneuropathia (CIDP) és multifocalis motoros neuropathia (MMN) esetén.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja megvizsgálta az engedélyezett készítmények kísérőiratait, a polivalens immunglobulinok és a beadási sebességük kapcsán jelentett mellékhatások elérhető szakirodalmát, a saját adatbázisában lévő, az alkalmazott beadási sebességgel összefüggésben jelentett mellékhatásokat valamint az Intratect 100 g/l oldatos infúzióval végzett 981-es azonosítójú klinikai vizsgálat adatait.

Az adatok elemzését követően megállapították, hogy az 1,4 ml/ttkg/óra vagy ennél magasabb kezdeti beadási sebesség az infúziós sebességtől függő mellékhatásokat eredményezhet. Az infúzió kezdeti beadási sebességének csökkentésével az infúziós reakciók előfordulási kockázata minimalizálható. A 981-es azonosítójú klinikai vizsgálatba bevont összes beteg jól tolerálta a 0,3

ml/ttkg/óra kezdeti beadási sebességgel alkalmazott Intratect 100 g/l oldatos infúziót, amely így biztonságos kezdeti beadási sebességnek tekinthető.

Az alacsonyabb kezdeti beadási sebesség bevezetése lehetővé teszi az infúziós reakciók és a valódi túlérzékenységi reakciók megkülönböztetését.

Az Intratect 50 g/l oldatos infúzió és az Intratect 100 g/l oldatos infúzió kísérőiratait frissítik a kezdeti beadási sebességre vonatkozó új ajánlással.

Az új kísérőiratokat tartalmazó készítmények előreláthatóan 2021 októberétől kerülnek forgalomba.

Felhívás mellékhatások bejelentésére

Kérjük, hogy jelentsen bármilyen feltételezett mellékhatást az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetnek (OGYÉI) a honlapon található mellékhatás-bejelentő felületen (https://ogyei.gov.hu/egeszsegugyi_szakemberek) keresztül, vagy a honlapról letölthető mellékhatás-bejelentő lapon, melyet visszaküldhet e-mailben (adr.box@ogyei.gov.hu), levélben (OGYÉI, 1372 Postafiók 450.) vagy faxon (+36-1-886-9472).

A mellékhatásokat a Biotest Pharma GmbH részére is bejelentheti a honlapon található bejelentési űrlapon (https://www.biotest.com/hu/files/pdf2/20150106_report_form_js.pdf) keresztül.

Kérjük, hogy bejelentését csak egy helyre küldje el!

Vállalati kapcsolattartó

Az Intratect oldatos infúzió alkalmazásával kapcsolatban további információért kérjük, keresse a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjét az alábbi elérhetőségek bármelyikén:

Helyi képviselő	Kapcsolattartó személy	E-mail cím	Telefonszám	Fax
Biotest Hungaria Kft. 2045 Törökbálint, Torbágy u. 15/A	Dr. Szolnoky Miklós (drug safety officer)	drugsafety@biotest.hu	+36-30-9490-356	+36-23-511-310

Tisztelettel,



Dr. Szolnoky Miklós
ügyvezető igazgató
Drug Safety Officer
Biotest Hungaria Kft.

