

Tento dokument je odbornou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Odborná informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Souhrn údajů o přípravku

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

BREVACTID® 1500 IU Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 injekční lahvička BREVACTID 1500 IU obsahuje 1500 IU choriového gonadotropinu

Účinná látka v přípravku BREVACTID 1500 IU se získává z moče těhotných žen.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek a rozpouštědlo pro přípravu injekčního roztoku

Vzhled prášku: bílý koláč lyofilizátu

Vzhled roztoku: čirý bezbarvý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Andrologie

Navození plodnosti u hypogonadotropního hypogonadismu (rovněž v kombinaci s hMG nebo FSH).

Pediatric

Nedokončený sestup varlat

4.2. Dávkování a způsob podání

Dávkování

Andrologie

Léčení přípravkem BREVACTID 1500 IU by mělo probíhat pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s léčením poruch plodnosti.

Léčení hypogonadotropního hypogonadismu:

1 injekční lahvička přípravku BREVACTID 1500 IU dvakrát týdně (což odpovídá 3000 IU choriového gonadotropinu týdně) v kombinaci s hMG nebo FSH po dobu několika měsíců.

Toto léčení by mělo pokračovat po dobu nejméně 3 měsíců, do doby, kdy je možné očekávat zlepšení spermatogeneze. V průběhu léčení by měla být přerušena substituční léčba testosteronem a měly by být prováděny pravidelné kontroly koncentrace testosteronu. Dosažení normální koncentrace testosteronu si může vynutit zvýšení dávky hCG. Je-li odpověď na obecnou terapii hCG nedostatečná, může být zapotřebí podávat navíc hMG nebo FSH. Jakmile je při kombinované léčbě dosaženo zlepšení, může být v některých případech toto zlepšení udrženo podáváním samotného hCG.

Pediatric

Léčení nedokončeného sestupu varlat by mělo být ukončeno koncem prvního roku života. Doporučená dávka: 250 IU/dávka (0,17 ml injekčního roztoku z injekční lahvičky s obsahem 1500 IU) dvakrát týdně po dobu pěti týdnů u malých dětí.

Zvláštní skupiny pacientů

Snížená funkce ledvin a jater

Pacienti se sníženou funkcí ledvin nebo jater nebyli do příslušných klinických studií zařazeni.

Způsob podání

Přípravek BREVACTID 1500 IU je určen pro intramuskulární podání. Roztok musí být použit okamžitě po rozpuštění prášku v přiloženém rozpouštědle.

4.3. Kontraindikace

- hypersenzitivita na účinnou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1,
- diagnostikované nádory závislé na pohlavních hormonech nebo podezření na tyto nádory, např. karcinom prostaty nebo karcinom prsu u muže;
- nádory hypotalamu nebo hypofýzy,
- aktivní tromboembolická onemocnění.

Při známé příčině organicky podmíněného nedokončeného sestupu varlat (tříselná kýla, operace v oblasti třísla, ektopické varle) není léčba hCG indikována.

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Obecně

Léčba hCG vede k zvýšené produkci androgenů a retenci tekutin. Pacienti s podezřením na onemocnění nebo s diagnostikovaným onemocněním srdce nebo ledvin, s vysokým krevním tlakem, epilepsií nebo migrénou (také s těmito v anamnéze) by měli být pečlivě monitorováni, protože použití přípravku BREVACTID 1500 IU může někdy vést k zhoršení nebo novému výskytu uvedených onemocnění (viz bod 4.8).

Tromboembolie

Pacienti s celkovými rizikovými faktory pro tromboembolické příhody, např. v osobní nebo rodinné anamnéze, s výraznou nadváhou/obezitou (index tělesné hmotnosti > 30 kg/m²) nebo trombofilií mohou mít v průběhu léčení gonadotropiny nebo po jeho skončení zvýšené riziko venózních nebo arteriálních embolií. U těchto pacientů je nutné posoudit přínos léčby gonadotropiny ve srovnání s uvedeným rizikem.

Děti a dospívající

Aby se zabránilo předčasnému uzávěru epifýz nebo jinému předčasnému pohlavnímu vývoji u chlapců před nástupem puberty, je třeba postupovat v tomto věku při podávání hCG v s velkou opatrností, a je třeba provádět pravidelné monitorování dozrávání skeletu. HCG použitý při léčení nedokončeného sestupu varlat u chlapců zahájeném po ukončení prvního roku života byl spojován se známkami zánětu a vystupňovanou apoptózou zárodečných buněk.

Použití přípravku BREVACTID 1500 IU může vést k pozitivním výsledkům při dopingových kontrolách.

Použití přípravku BREVACTID 1500 IU jako dopingového prostředku může ohrozit zdraví.

BREVACTID 1500 IU obsahuje sodík, ale jen v množství menším než 1 mmol (23 mg) sodíku v 1 ml rozpouštědla.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné studie interakcí u lidí k zjištění interakcí.

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Fertilita

BREVACTID 1500 IU je indikován v léčbě neplodnosti (viz bod 4.1).

Těhotenství

Z hlediska indikace nesmí být BREVACTID 1500 IU použit v průběhu těhotenství.

U myší, které dostávaly hCG k vyvolání ovulace, došlo v závislosti na dávce k zvýšené úmrtnosti embryí, zejména ve formě ztrát před implantací (viz bod 5.3).

Kojení

Z hlediska indikace nesmí být BREVACTID 1500 IU používán v průběhu kojení.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nebyly provedeny žádné studie účinků na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Je třeba předpokládat, že BREVACTID 1500 IU nemá žádný vliv nebo má jen zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Při hodnocení nežádoucích účinků byly použity následující četnosti:

Velmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Méně časté ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)

Vzácné ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$)

Velmi vzácné ($< 1/10000$)

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit)

Systém orgánových tříd MedDRA	Velmi časté ($\geq 1/10$)	Časté ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Méně časté ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)	Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit)
Poruchy imunitního systému				Reakce z přecitlivělosti ^c
Endokrinní poruchy	Gynekoma stie			
Poruchy metabolismu a výživy			Usazování elektrolytů a vody	
Psychiatrické poruchy			Deprese, podrážděnost, neklid	
Poruchy nervového systému	Bolesti hlavy			
Cévní poruchy		Návaly horka ^b		

Gastrointestinální poruchy		Nevolnost, bolesti břicha, zvracení	Průjem	
Poruchy kůže a podkožní tkáně		Exantém, akné vulgaris		Kožní vyrážka, erytém, pruritus
Poruchy reprodukčního systému a prsu		Zduření prsu a bolest varlete		Citlivost a bolesti prsu
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Reakce v místě podání injekce			Pyrexie, únava, astenie

^a Z literárních sdělení pro dospívající chlapce.

^b Návaly horka byly popsány pouze u mužů.

^c V ojedinělých případech došlo k lokalizovaným a generalizovaným alergickým reakcím, které zahrnovaly anafylaktické reakce a anafylaktický šok, které byly doprovázeny příslušnými příznaky.

Byly pozorovány zvětšení penisu se sklonem k erekci jako následek indukce zvýšené sekrece testosteronu a/nebo hyperplazie prostaty.

Pediatric

Málo často se u chlapců mohou vyskytnout lehké psychické změny, které se podobají změnám v první fázi puberty a omezují se na dobu probíhající léčby.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9. Předávkování

Příznaky předávkování nejsou známy.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Gonadotropiny

ATC kód: G03GA01

Mechanismus účinku

Lidský choriový gonadotropin (hCG) je glykoprotein tvořený jednou alfa podjednotkou, která se vyskytuje také v luteinizačním hormonu (LH) a folikuly stimulujícím hormonu (FSH), a

jednou beta podjednotkou, která je specifická pro hCG. HCG se získává z moče těhotných žen a není homogenní. I preparáty, které jsou vysoce čištěné, obsahují více frakcí, které se liší obsahem kyseliny sialové a svým biologickým účinkem. Množství hCG je uváděno v jednotkách biologického účinku.

Hormonální účinek choriového gonadotropinu je založen na schopnosti stimulovat biosyntézu pohlavních steroidů v gonádách (ovarium a varle). Účinek hCG odpovídá účinku hypofyzárního gonadotropinu (LH). HCG však má podstatně delší poločas, což se při kumulovaném podání projeví silnějším účinkem.

Klinická účinnost a bezpečnost

V Leydigových buňkách stimuluje hCG tvorbu testosteronu a dalších pohlavních steroidů jako jsou dihydrotestosteron, 17-OH-progesteron a estradiol.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

HCG se podává v intramuskulární injekci. Maximální koncentrace hCG v séru je dosaženo cca 10 hodin po podání (v závislosti na dávce) a tato následně klesá s poločasem cca 30 hodin. Na základě pomalé eliminace se může hCG po opakovaných (např. každodenních) intramuskulárních injekcích kumulovat v séru.

HCG je metabolizován ledvinami, přičemž se zhruba 10 % až 20 % vyloučí v nezměněné formě v moči, zatímco jeho hlavní podíl je pravděpodobně vyloučen jako tzv. beta-core-fragment.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Experimenty u myši ukázaly, že podání hCG v terapeutickém rozmezí k vyvolání ovulace vedlo v závislosti na dávce k zvýšení úmrtní embryí před implantací, a po implantaci k úmrtí plodů, k výskytu menších plodů, menšího počtu plodů na jeden vrh a také k významnému vzestupu vrozených malformací (otevřená víčka, rozštěpy patra).

FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Prášek: laktóza, hydroxid sodný 1 N

Rozpouštědlo: chlorid sodný, kyselina chlorovodíková 10 %, voda na injekce

6.2. Inkompatibility

Vzhledem k tomu, že nebyly provedeny žádné studie kompatibility, nesmí být tento lék mísen s jinými léky.

6.3. Doba použitelnosti

3 roky.

Určeno k okamžitému a jednorázovému použití po přípravě.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

6.5 Druh a obsah balení

BREACTID 1500 IU je dodáván v následujících obalech:

Prášek:

Injekční lahvičky z bezbarvého skla (typ I) s pryžovou zátkou, která je uzavřena víčkem.

Rozpouštědlo:

Ampule 1 ml z bezbarvého skla (typ I).

BREVACTID 1500 IU je dodáván v následujících velikostech balení:

Balení s 3 injekčními lahvičkami, která každá obsahuje 1500 IE prášku, a 3 ampulemi rozpouštědla po 1 ml.

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Prášek smí být rozpuštěn pouze v rozpouštědle, které je přiloženo v balení.

Roztok nesmí být použit, pokud obsahuje částice a není čirý.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Způsob použití

- BREVACTID 1500 IU musí být podán intramuskulárně bezprostředně po přípravě.
- Nasadte k rozpuštění prášku na injekční stříkačku jehlu.
- Natáhněte z ampule veškeré rozpouštědlo a naplňte jím injekční lahvičku s práškem. Prášek by se měl rychle rozpustit, aby vznikl čirý roztok. Pokud se nevytvoří čirý roztok, rolujte injekční lahvičku opatrně mezi prsty (dlaněmi), až je roztok čirý. Je třeba se vyhnout protřepávání.
- Hotový roztok obsahuje 1500 IU v 1 ml.
- Natáhněte z injekční lahvičky potřebné množství hotového roztoku do stříkačky, sejměte jehlu ze stříkačky, nasadte jehlu pro podání injekce a roztok ihned použijte/podejte.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel

Spoludistributor

Ferring Arzneimittel GmbH
Fabrikstraße 7
D-24103 Kiel
Tel.: (0431) - 58 52 - 0
Fax: (0431) - 58 52 - 74

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

67815.00.00

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

14.03.2008 / 11.01.2017

10. DATUM REVIZE TEXTU

1/ 2017

11. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Máte-li další otázky, obraťte se prosím na následující emailovou adresu: info-service@ferring.de