

Human normal immunoglobulin 10% - ВВ**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА****1. Име на лекарствения продукт**

ЧОВЕШКИ НОРМАЛЕН ИМУНОГЛОБУЛИН 10% - ВВ
HUMAN NORMAL IMMUNOGLOBULIN I.M.

2. Количествен и качествен състав

Човешки нормален имуноглобулин за интрамускулно приложение.

Продуктът съдържа всички IgG субкласове, чието разпределение съответства на това в нативната човешка плазма.

Съдържа човешки протеини 100 g/l, от които най-малко 96% са имуноглобулин IgG. Съдържа не повече от 2,2% IgA.

Антитела срещу хепатит А не по-малко от 100 UI/ml

Помощни вещества вж. 6.1.

3. Лекарствена форма – Разтвор за инжектиране**4. Клинични части****4.1. Терапевтични индикации**

Заместителна терапия при възрастни и деца при първични имунодефицитни синдроми като:

- вродена агамаглобулинемия или хипоагамаглобулинемия
- различни общи имунодефицитни състояния
- тежки комбинирани имунодефицитни състояния
- недостатъчност на IgG субкласовете с рецидивиращи инфекции



Заместителна терапия при миелома и лимфатична левкемия с тежка вторична хипогамаглобулинемия и рецидивирани инфекции.

Човешки нормален имуноглобулин 10% - ББ съдържа антитела срещу HAV не по-малко от 100 IU/ml.

- профилактика на хепатит А при пътуващи, които могат да бъдат изложени на риск от контакт с хепатит А, не по-късно от 2 седмици преди пътуването за предпочитане в комбинация с ваксиниране.

За дългосрочна профилактика се препоръчва активна имунизация.

- Профилактика на хепатит А при лица, изложени на контакт, не по-късно от две седмици след контакта.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Дозата и дозирацията режим зависят от индикацията.

Заместителна терапия

Заместителната терапия с продукта и неговото приложение трябва да бъдат предписани и проследявани от лекар с опит в лечението на имунодефицитни състояния.

Дозировката трябва да бъде индивидуализирана за всеки пациент в зависимост от фармакокинетиката и клиничния отговор. Посоченият по-долу дозирационен режим е даден като насочващ.

Дозировката трябва да бъде разпределена така, че да поддържа ниво от около 2 g/l циркулиращи IgG.

Обичайната дозировка се състои от 100 mg/kg телесно тегло и се прилага на всеки 3 до 4 седмици, като в началото на терапията се дава двойна доза.

Трябва да се измерват нивата на IgG между приложенията, за да се уточни дозата и интервала на терапия.



Профилактика на хепатит А

- Краткосрочна профилактика на хепатит А - 14 дни преди възможния контакт при пътувания

За пребиваващи в ендемични райони за период по- малък от 3 месеца дозата е от 0,003-0,004 g/kg (0,02 ml/kg) телесно тегло приложени мускулно. Човешки нормален имуноглобулин 10% - ББ съдържа не по-малко от 100 IU/ml антитела срещу HAV и може да бъде комбиниран с ваксина против хепатит А.

- Профилактика на хепатит А на контактни до две седмици след контакта: 0,003 – 0,004 g/kg (0,02 ml/kg) телесно тегло приложени мускулно.

Начин на приложение

Човешки нормален имуноглобулин 10% - ББ се инжектира бавно, строго интрамускулно.

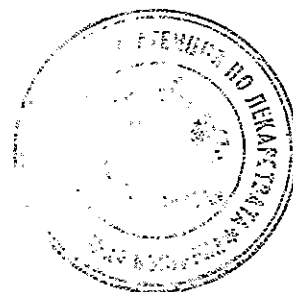
Ако са необходими големи дози / $\geq 5 \text{ ml}$ / е препоръчително да се прилагат като разделени дози на различни места.

Инжектирането се извършва от лекар или медицинска сестра.

4.3. Противопоказани

Свръхчувствителност към някои компоненти на лекарствения продукт.

Човешки нормален имуноглобулин 10% - ББ не бива да се прилага венозно.



Човешки нормален имуноглобулин 10% - ББ не бива да се прилага мускулно в случаи на остра тромбоцитопения и при други разстройства на хемостазата.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба.

Ако Човешки нормален имуноглобулин 10% - ББ случайно се инжектира в кръвоносен съд, пациентът може да получи шок.

Препоръчаният начин на инжектиране, описан в 4.2. "Начин на приложение" трябва да се спазва. Пациентът трябва да се наблюдава и проследява по време на инжектирането на продукта за странични реакции.

Някои странични реакции могат да се наблюдават по-често при пациенти, които получават човешки нормален имуноглобулин за първи път, или в редките случаи, когато приложението на продукта се спре и се възстанови след повече от осем седмици.

Истинските реакции на свръхчувствителност са рядкост. Те могат да се наблюдават в много редките случаи на IgA недостатъчност при пациенти с анти IgA антитела. Тези пациенти трябва да се третират внимателно.

Рядко човешки нормален имуноглобулин може да предизвика понижаване на кръвното налягане придружено с анафилактична реакция дори и при пациенти, които са понасяли добре предишни приложения на човешки нормален имуноглобулин.

Възможните усложнения могат да бъдат избегнати:



- ако първото инжектиране на продукта се извършва бавно (вж. 4.2.), пациентите няма да проявят свръхчувствителност към човешки нормален имуноглобулин
- пациентите се наблюдават внимателно за реакции по време на инжектирането и поне 20 минути след приложението на продукта.

При съмнение за алергичен или анафилактичен тип реакция се препоръчва незабавно спиране на инжектирането. В случай на шок се прилагат стандартните процедури за лечение на шок.

Когато се прилагат лекарствени продукти, изготвени от човешка кръв или плазма не може да бъде изключено изцяло предаването на трансмисивни инфекции. Това се отнася също за патогени с неизвестна до сега природа.

Рискът от пренос на инфекциозни агенти е намален чрез:

- подбор на дарителите чрез медицинско интервю и скрининг на индивидуалните дарявания и плазмени пулове за HBsAg и антитела срещу HIV и HCV
- изследване на плазмените пулове за HCV геномен материал
- инактивиращи/отстраняващи процедури, включени в производствения процес, валидиран чрез моделен вирус. Тези процедури се отнасят за вируса на HCV (вирус с обвивка)

Вирусната безопасност на човешкият нормален имуноглобулин за мускулно приложение се смята за доказана. Въпреки, че използваните инактивиращи/отстраняващи процедури са с ограничени възможности за използването им срещу вируси без обвивка, съдържанието на антитела срещу хепатит А има важен принос за вирусната безопасност.



Препоръчва се името и партидният номер на Човешки нормален имуноглобулин 10% - ББ да бъдат записвани при всяко приложение на продукта.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия.

Живи атеноиранни вирусни ваксини

Приложението на имуноглобулини може да наруши за период от 6 седмици до 3 месеца ефикасността на живи атеноиранни вирусни ваксини напр. (морбилна, рубеолна, паротитна и варицела). След прилагането на този продукт е необходимо да има интервал от 3 месеца преди имунизация с живи атеноиранни ваксини. Ако е необходимо приложение от морбилна ваксина този срок може да продължи до 1 година. По тази причина трябва да се проверява антигелния статус на пациенти, получаващи морбилна ваксина.

Взаимодействие със серологични тестове

След инжектиране на имуноглобулини временното увеличение на различни пасивно преминали антитела в кръвта на пациента може да доведе до погрешни положителни резултати в серологични тестове. Пасивно предаване на антитела към еритроцитни антигени напр. А, В, D може да взаимодейства с някои серологични тестове (ретикулоцитно броене, хаптоглобин и Кумбс тест).

4.6. Приложение при бременност и кърмене

Безопасността за използване по време на бременност на този медицински продукт не е била установена в контролирани клинични изпитвания и за това трябва да се внимава при даване на бременни



жени или кърмачки. Клиничният опит с имуноглобулини показва, че не трябва да се очакват вредни влияния по време на бременността, върху фетуса и новороденото.

4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

Няма данни за влияние на препарата върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Странични реакции като тръпки, главоболие, треска, повръщане, алергични реакции, повдигане, артралгия, ниско кръвно налягане и умерена болка ниско в гърба могат да се наблюдават рядко. Много рядко човешки нормален имуноглобулин може да предизвика рязко спадане на кръвното налягане и в изолирани случаи анафилактичен шок, дори и когато пациентът не е показал свръхчувствителност при предишно приложение.

Може да се наблюдава местна болка и чувствителност на мястото на мускулното приложение.

Информация за вирусна безопасност вж. 4.4.

Този лекарствен продукт съдържа тиомерсал (органоживачна съставка) като консервант и е възможно да се наблюдават реакции на сенсibiliзация вж. 4.3.

4.9. Предозиране

Последствия от предозиране не са известни.



5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: имунни серуми и имуноглобулини, човешки нормален имуноглобулин за извънсъдово приложение, АТС код: J06 BA01

Човешкият нормален имуноглобулин съдържа главно имуноглобулин G (IgG) с широк спектър от антитела срещу различни инфекциозни агенти.

Човешкият нормален имуноглобулин съдържа IgG антителата представени в нормалната популация. Обикновено се приготвя от сборна плазма от не по-малко от 1000 дарители. Разпределението на субкласовете на IgG съответства на това в нативната човешка плазма. Адекватни дози от този лекарствен продукт възстановяват абнормно ниските IgG стойности у пациенти до нормалните нива.

5.2. Фармакокинетични свойства

При мускулно приложение човешкият нормален имуноглобулин е бионаличен в циркулацията на пациента след 2-3 дни.

IgG и IgG - комплексите се разрушават в клетки на ретикулоендотелната система.

5.3. Предклинични данни за безопасност

• Вирусна безопасност

Плазмата е получена от здрави кръводарители, предварително подложени на медицински преглед. При лабораторните изследвания на дарената кръв или плазма не се установяват маркери на инфекции,



предавани чрез трансфузия на кръвни продукти /HIV_{1,2} антитела, HCV антитела, HBsAg и сифилис/.

В производствения процес на Човешки нормален имуноглобулин 10% е включен валидиран етап, допринасящ за вирусното инактивиране – Човешки нормален имуноглобулин 10% - ББ в краен разтвор престоива най-малко 28 дни при температура +37°C.

• Токсикологични свойства

Имуноглобулините са нормална съставна част на човешкото тяло. Единично дозовият тест е малко приложим и не позволява изчисляването на токсичната или летална доза или на зависимостта доза-ефект. Изследвания за хронична токсичност и ембрио-фетална токсичност са неприложими поради индукцията и взаимодействие с образуваните антитела. Ефектите на продукта върху имунната система на новородени не са проучени.

Тъй като клиничният опит не показва никакви признаци за туморогенни или мутагенни ефекти на имуноглобулините, експериментални изследвания, предимно в хетероложни видове не се считат за необходими.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества

В 1 ml разтвор от Човешки нормален имуноглобулин 10% - ББ се съдържа:

Натриев хлорид	9 mg
Тиомерсал	0,1mg
Вода за инжекции до	1ml



6.2. Несъвместимости

Човешки нормален имуноглобулин 10% - ВВ не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

6.3. Срок на годност

Човешки нормален имуноглобулин 10% - ВВ има срок на годност 3 години.

6.4. Специални условия на съхранение

Температурен режим на съхранение от +2°C до +8°C.

Да не се замразява. Да се пази от светлина.

Продуктът се използва веднага след отваряне на ампулата.

Да не се употребява след изтичане на срока на годност, означен на опаковката.

По време на съхранението се допуска лека мътнина или малко количество утайка от лесно разбиващи се частици.

6.5. Данни за опаковката

Първична опаковка

Стъклени ампули от 1 ml и 3 ml I-ви хидролитичен тип, отговарящи на изискванията на Евр. Фарм.

Вторична опаковка

Картонени кутии по 10 и 50 броя ампули.

6.6. Препоръки при употреба



Опаковки с изтекъл срок на годност, неясен / изтрит надпис, с утайка или ако разтворът не е бистър не се използват.

Неизползвани отворени опаковки се унищожават, като се спазват съответните указания.

Преди употреба Човешки нормален имуноглобулин 10% - ББ се затопля до телесна температура.

7. Име и адрес на производителя:

Бул Био – НЦЗПБ ЕООД,
София 1504, бул.” Янко Сакъзов “ 26
Тел. 944 61 91, факс 943 30 75

8. Разрешение за употреба

Рег.№ 20020008 от 07.01.2002г.

9. Първа регистрация на лекарственото средство

Заповед № 897 от 21.10.1957 г. на МНЗСТ

10. Дата на ревизия на текста

Ноември, 2006 г.

