

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА****1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

**ГАМАГАРД С/Д 0,5g/2,5g/5,0g/10,0g, прах и разтворител за инфузионен разтвор**

**GAMMAGARD S/D 0.5g/2.5g/5.0g/10.0g, powder and solvent for solution for infusion**

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

ГАМАГАРД С/Д се предлага като прах и разтворител за инфузионен разтвор, като всеки флакон съдържа (0,5 g, 2,5 g, 5,0 g, 10,0 g) нормален човешки имуноглобулин (*Human normal immunoglobulin (IVIg)*). ГАМАГАРД С/Д може да се разтвори с вода за инжекции до 5% разтвор (50 mg/ml) или до 10% разтвор (100 mg/ml) на протеин, от който най-малко 95% е нормален човешки имуноглобулин G (IgG).

Разпределението на IgG-подбкласовете е следното:

IgG <sub>1</sub>	>56,9%
IgG <sub>2</sub>	>16,0%
IgG <sub>3</sub>	>3,3%
IgG <sub>4</sub>	>0,3%

Максимално съдържание на IgA 3 микрограма/ml.

За пълния списък на помощните вещества, вж. точка б.1.

**ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА**

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към РУ 11-2841 / 18.08.08

Одобрено: 6 / 30.07.2008

**3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Прах и разтворител за инфузионен разтвор

ГАМАГАРД С/Д е лиофилизиран, бял или бледожълт прах, видимо свободен от чужди частици.

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ****4.1. Терапевтични показания**

Заместителна терапия при:

- ◆ Синдроми на първичен имунен дефицит като:
  - вродена агамаглобулинемия и хипогамаглобулинемия
  - общ вариращ имунодефицит
  - тежък комбиниран имунодефицит
  - синдром на Wiskott Aldrich
- ◆ Миелом или хронична лимфолевкоза с тежка вторична хипогамаглобулинемия и рецидивиращи инфекции
- ◆ Деца с вроден СПИН и рецидивиращи инфекции

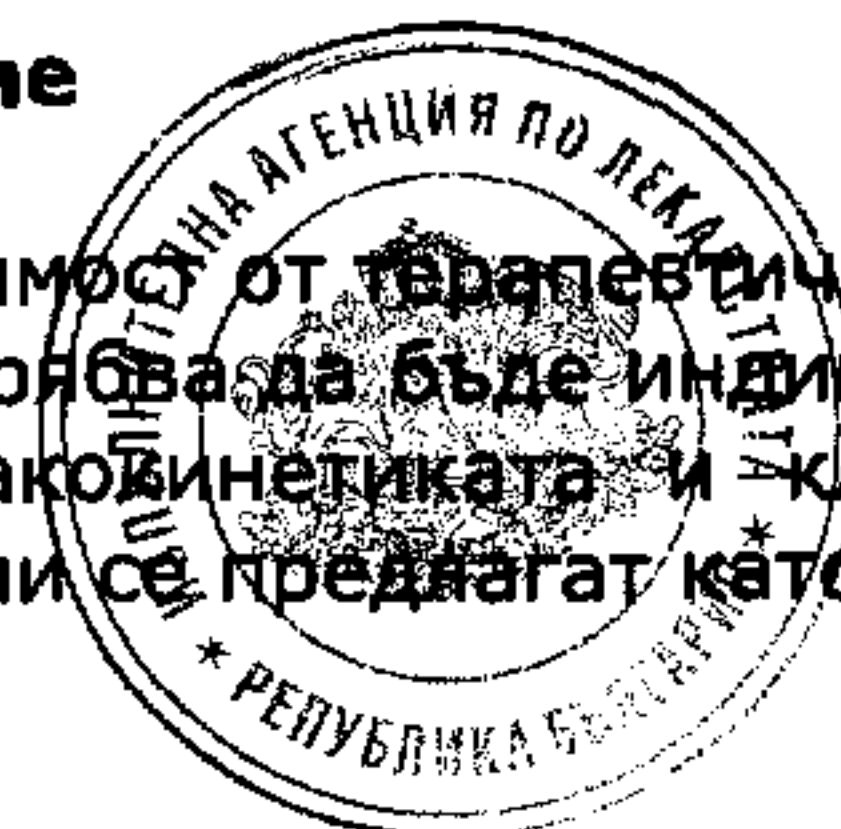
Имуномодулираща терапия:

- ◆ Идиопатична тромбоцитопенична пурпура (ИТП) при деца или възрастни с висок риск от кръвоизлив или преди хирургически операции за коригиране броя на тромбоцитите
- ◆ Синдром на Guillain Barré
- ◆ Болест на Kawasaki

Алогенна костно-мозъчна трансплантация

**4.2. Дозировка и начин на приложение****Дозировка**

Дозата и схемата на дозиране са в зависимост от терапевтичното показание. При заместителна терапия дозировката трябва да бъде индивидуализирана при всеки пациент в зависимост от фармакокинетиката и клиничния отговор. Представените по-долу дозироващи схеми се предлагат като препоръчителни.



◆ Заместителна терапия при синдроми на първичен имунен дефицит:

Чрез схемата на дозиране трябва да се постигне стабилно ниво на IgG (измерено преди следващата инфузия) от най-малко 4-6 g/l. За постигане на равновесие са необходими 3 до 6 месеца от началото на лечението. Препоръчваната начална доза е 0,4-0,8 g/kg телесно тегло (ТТ), последвана от най-малко 0,2 g/kg ТТ на всеки три седмици.

Необходимата доза за постигане на стабилно ниво от 6 g/l е от порядъка на 0,2-0,8 g/kg ТТ/месец. Дозовият интервал, когато е постигнато стабилно ниво, варира от 2 до 4 седмици.

Постигнатите нива трябва да бъдат контролирани с цел да се коригират дозата и честотата на приложение.

◆ Заместителна терапия при миелом или хронична лимфолевкоза с тежка вторична хипогамаглобулинемия и рецидивиращи инфекции; заместителна терапия при деца с вроден СПИН и рецидивиращи инфекции:

Препоръчваната доза е 0,2-0,4 g/kg ТТ на всеки 3 до 4 седмици до достигане на нива на IgG най-малко 4-6 g/l.

◆ Идиопатична тромбоцитопенична пурпура (ИТП):

За лечение на острите епизоди се препоръчва доза от 0,8-1,0 g/kg ТТ през първия ден, която може да бъде повторена още веднъж в рамките на 3 дни, или 0,4 g/kg ТТ дневно за 2 до 5 дни. Лечението може да бъде повторено, ако се появи рецидив.

◆ Синдром на Guillain Barré:

0,4 g/kg ТТ дневно 5 последователни дни. Опитът при деца е ограничен.

◆ Болест на Kawasaki:

1,6-2,0 g/kg ТТ трябва да се приложат в разделени дози в рамките на 2 до 5 дни или 2,0 g/kg ТТ като еднократна доза. Пациентите трябва да получават едновременно и ацетилсалицилова киселина.

◆ Алогенна костно-мозъчна трансплантация:

Лечението с нормален човешки имуноглобулин се прилага като част от въвеждащия режим и след трансплантацията.

За лечението на инфекции и профилактика на реакцията на присадката срещу реципиента (GVHD), дозировката трябва да бъде индивидуално определена. Началната доза обикновено е 0,5 g/kg ТТ седмично, започвайки 7 дни преди трансплантацията и продължава до три месеца след нея.

В случай на постоянна липса на образуване на антитела се препоръчва дозировка от 0,5 g/kg ТТ месечно, докато нивото на антителата се възстанови до нормални стойности.

Препоръките относно дозировката са представени в следващата таблица:

Терапевтично показание	Доза	Честота на приложение
Заместителна терапия при първичен имунен дефицит	- начална доза: 0,4-0,8 g/kg ТТ -поддържаща доза: 0,2-0,8 g/kg ТТ	На всеки 2-4 седмици до получаване на стабилно IgG ниво от най-малко 4-6 g/l
Заместителна терапия при вторичен имунен дефицит	0,2-0,4 g/kg ТТ	На всеки 3-4 седмици до получаване на стабилно IgG ниво от най-малко 4-6 g/l
Деца със СПИН	0,2-0,4 g/kg ТТ	На всеки 3-4 седмици

<p>Имуномодулиращо лечение:</p> <p>Идиопатична тромбоцитопенична пурпура</p> <p>Синдром на Guillain Barré</p> <p>Болест на Kawasaki</p>	<p>0,8–1,0 g/kg ТТ</p> <p>или</p> <p>0,4 g/kg/ ТТ дневно</p> <p>0,4 g/kg/ ТТ дневно</p> <p>1,6 – 2,0 g/kg ТТ</p> <p>или</p> <p>2,0 g/kg (ТТ)</p>	<p>През първия ден от лечението, като е възможно да се повтори още веднъж до 3-ия ден</p> <p>За 2 – 5 дни</p> <p>За 5 последователни дни</p> <p>В няколко дози за 2-5 дни едновременно с ацетилсалицилова киселина</p> <p>Като еднократна доза едновременно с ацетилсалицилова киселина</p>
<p>Алогенна костно-мозъчна трансплантация:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- лечение на инфекции и профилактика на реакцията на присадката спрямо реципиента (GVHD)</li> <li>- персистираща липса на производство на антитела</li> </ul>	<p>0,5 g/kg ТТ</p> <p>0,5 g/kg ТТ</p>	<p>Всяка седмица от ден –7 до 3 месеца след трансплантацията</p> <p>Всеки месец, докато нивата на антителата се възстановят до нормални стойности</p>

### Начин на приложение

5% (50 mg/ml) Разтвор на ГАМАГАРД С/Д се прилага интравенозно с начална скорост на инфузията от 0,5 ml/kg ТТ/h. Ако се понася добре, скоростта на инфузия може постепенно да се повиши до максимално 4 ml/kg ТТ/h за останалата част на инфузията. При пациенти, при които 5% разтвор на ГАМАГАРД С/Д със скорост на инфузия 4 ml/kg ТТ/h се понася добре, може да се приложи 10% разтвор на ГАМАГАРД С/Д с начална скорост на инфузия 0.5 ml/kg ТТ/h. Ако не се появят нежелани реакции, скоростта на инфузия може постепенно да се повиши максимално до 8 ml/kg ТТ/h.

### 4.3.Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества.

Свръхчувствителност към хомоложни имуноглобулини, особено при много редки случаи на дефицит на IgA, при които пациентът има антитела срещу IgA. ГАМАГАРД С/Д съдържа обаче само следи от IgA (не повече от 3 микрограма/ml).

### 4.4.Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Някои тежки нежелани реакции могат да бъдат свързани със скоростта на инфузия. Препоръчаната скорост на инфузия в точка 4.2 трябва да бъде стриктно спазвана. Пациентите трябва да бъдат проследявани и внимателно наблюдавани за симптоми на нежелани реакции през целия период на инфузия.

Някои нежелани реакции може да се наблюдават по-често:

- ◆ свързани с висока скорост на инфузия;
- ◆ при пациенти с хипо- или агамаглобулинемия или без IgA дефицит;



- ◆ при пациенти, които получават нормален човешки имуноглобулин за първи път или в редки случаи, когато се прекъсва лечението с нормален човешки имуноглобулин или е налице твърде дълъг интервал от предшестващата инфузия.

Типичните реакции на свръхчувствителност са редки. Те могат да се появят в много редки случаи на IgA дефицит с анти-IgA антитела.

Също така в редки случаи нормалният човешки имуноглобулин може да причини понижаване на артериалното налягане с анафилактична реакция, дори при пациенти, които добре са понесли предшестващо лечение с нормален човешки имуноглобулин.

Потенциалните усложнения могат да бъдат избегнати, като се осигури:

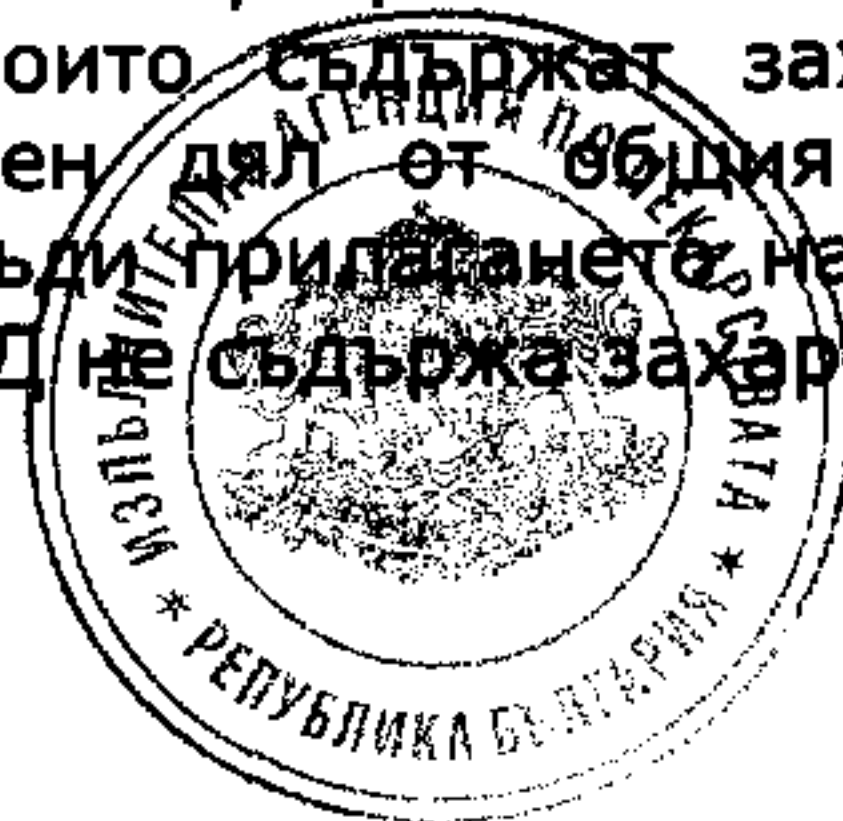
- ◆ бавно първо интравенозно приложение на лекарствения продукт (0,5 до 1,0 ml/kg TT/h), за да се предотврати развитие на свръхчувствителност към нормалния човешки имуноглобулин;
- ◆ внимателно мониториране на пациентите за наличие на симптоми на потенциални нежелани реакции по време на целия период на инфузията. Особено тези пациенти, които за първи път получават нормален човешки имуноглобулин, тези, които преминават от един на друг интравенозен имуноглобулинов лекарствен продукт, или, когато интервалът между настоящата и предшестващата инфузия е твърде дълъг, те трябва да бъдат мониторирани по време на първата инфузия и през първия час след нея, за да се установят навреме симптоми на потенциални нежелани реакции. Всички останали пациенти трябва да бъдат наблюдавани най-малко 20 минути след приложението на продукта;
- ◆ да се има предвид съдържанието на глюкоза (максимум 0,4 g/g от IgG) при пациенти с латентен диабет (където може да се прояви преходна глюкозурия), с изявен диабет или при пациенти на бедна на захар диета.

Съществуват данни от клиничната практика за връзка между приложението на IVIg и тромбоемболични инциденти, като например инфаркт на миокарда, мозъчен инсулт, белодробна емболия и тромбоза на дълбоките вени, които се приема, че са обусловени от относително повишаване на вискозитета на кръвта, поради нарасналия приток на имуноглобулин при рискови пациенти. Трябва да се внимава при предписване и при приложение на IVIg при пациенти с наднормено тегло и при пациенти с предшестващи рискови фактори за поява на тромботични инциденти, като напреднала възраст, хипертония, захарен диабет и анамнеза за съдова болест или случаи на тромбоза в миналото, при пациенти с придобити или наследствени тромботични нарушения, пациенти с продължително обездвижване, пациенти с тежка хиповолемия и такива, страдащи от заболявания, които предизвикват повишаване на вискозитета на кръвта.

Съобщава се за случаи на остра бъбречна недостатъчност при пациенти, лекувани с IVIg. В повечето случаи, са установени рискови фактори, като например предшестваща бъбречна недостатъчност, захарен диабет, хиповолемия, наднормено тегло, едновременно прилагане на нефротоксични лекарствени продукти или възраст над 65 години.

В случаите на увредена бъбречна функция, трябва да се обсъди прекратяване приложението на IVIg.

Тъй като повечето съобщенията за нарушена бъбречна функция и остра бъбречна недостатъчност се отнасят за много от разрешените за употреба продукти, съдържащи IVIg, онези от тях, които съдържат захароза като стабилизатор, представляват непропорционален дял от общия брой. При пациенти с висок риск, би следвало да се обсъди прилагането на продукти с IVIg, които не съдържат захароза. ГАМАГАРД С/Д не съдържа захароза.



При пациенти с висок риск от развитие на остра бъбречна недостатъчност или тромбоемболични нежелани реакции, продуктите с IVIg трябва да се прилагат при възможно най-ниска скорост на инфузия и в най-ниска доза.

При всички пациенти приложението на (IVIg) изисква:

- ◆ адекватно хидратиране преди инфузията на IVIg
- ◆ контрол на количеството на отделената урина
- ◆ контрол на серумното ниво на креатинина
- ◆ избягване на едновременно прилагане на бримкови диуретици

В случай на нежелана реакция трябва да бъде намалена скоростта на приложение или инфузията да бъде прекратена. Необходимото лечение зависи от естеството и тежестта на нежеланата реакция. В случай на шок трябва да бъдат спазени съвременните стандарти за лечение на шока.

ГАМАГАРД С/Д се произвежда от човешка плазма. Стандартните мерки за предотвратяване на инфекции, възникващи в резултат от използване на лекарствени продукти, приготвени от човешка кръв или плазма, включват подбор на донорите, скрининг на отделните единици дарена кръв и на сборната плазма за специфични маркери за инфекция, и включването на ефективни производствени етапи за инактивиране/премахване на вируси. Въпреки това, когато се прилагат продукти, приготвени от човешка кръв или плазма, не може напълно да се изключи възможността от предаване на инфекциозни агенти. Това се отнася, както за неизвестни или новопоявили се вируси, така и за други патогени.

Приема се, че прилаганите мерки са ефикасни срещу обвити вируси, като например HIV, HBV и HCV, както и срещу вируси без липидна обвивка, като например HAV и парвовирус B19.

Опитът, натрупан в клиничната практика, е обнадеждаващ, поради липсата на данни за предаване на хепатит А или на парвовирус B19 с имуноглобулини, а освен това се приема, че съдържанието на антитела съществено допринася за безопасността по отношение на вируси.

Строго се препоръчва всеки път при прилагане на ГАМАГАРД С/Д при даден пациент, да се записват данни за името и партидният номер на продукта, с цел да се поддържа връзка между пациента и партидата на продукта.

#### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

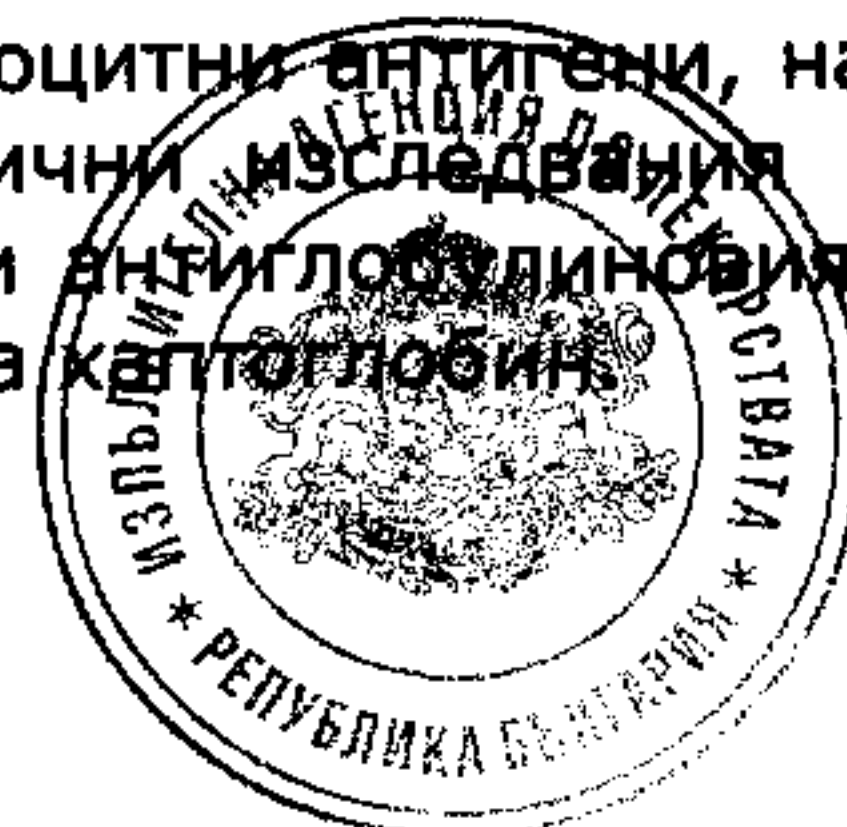
##### **Живи атенюирани вирусни ваксини**

Приложението на имуноглобулини може да доведе до недостатъчна ефикасност на живите атенюирани вирусни ваксини, като например за морбили, рубеола, заушка и варицела, която трае минимум 6 седмици до 3 месеца. След приложението на този продукт, трябва да се изчака интервал от 3 месеца, преди да се направи ваксинация с живи атенюирани вирусни ваксини. В случая с морбили, посоченото нарушение може да продължи и до 1 година. Ето защо, пациентите, които се ваксинират срещу морбили, трябва да проверят статуса на антителата си.

##### **Влияние върху резултатите от серологични изследвания**

След инфузия на имуноглобулин, преходното повишаване на стойностите на различни, пасивно пренесени антитела в кръвта на пациента, може да доведе до подвеждащи фалшиво-положителни резултати при серологичните изследвания.

Пасивното предаване на антитела срещу еритроцитни антигени, напр. А, В, D, може да повлияе на резултатите от серологични изследвания за антитела срещу червените кръвни клетки, например при антиглобулиновия тест (напр. тест на Coombs), за броя на ретикулоцитите и за каптоглобин.



#### 4.6 Бременност и кърмене

Безопасността при използване на ГАМАГАРД С/Д при бременни жени не е изследвана в условията на контролирани клинични изпитвания, поради което трябва да бъде прилаган с повишено внимание по време на бременност и кърмене. Клиничният опит от прилагането на имуноглобулини показва липса на вредни ефекти върху протичането на бременността или върху плода и новороденото.

Имуноглобулините се отделят в майчиното мляко и може да допринесат за преминаване в новороденото на защитни антитела.

#### 4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

ГАМАГАРД С/Д не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

Понякога, нормалният човешки имуноглобулин за венозно приложение може да доведе до нежелани реакции, като втрисане, главоболие, висока температура, повръщане, алергични реакции, гадене, артралгия, понижаване на кръвното налягане и умерена болка в гърба.

В редки случаи, нормалните човешки имуноглобулини може да причинят внезапно понижаване на кръвното налягане, а в единични случаи – анафилактичен шок, дори когато пациентът не е показал свръхчувствителност при предшестващо приложение.

При прилагане на нормален човешки имуноглобулин са наблюдавани случаи на асептичен менингит без необратими изменения, единични случаи на обратима хемолитична анемия/хемолиза и редки случаи на преходни кожни реакции.

Наблюдавано е повишаване на серумните нива на креатинина и/или остра бъбречна недостатъчност.

Много рядко са наблюдавани тромбоемболични реакции, като например инфаркт на миокарда, мозъчен инсулт, белодробна емболия и тромбоза на дълбоките вени.

Има клинични данни за връзка между приложението на IVIg и вероятността от възникване на тромботични усложнения. Точната причина за това не е установена, затова е необходимо особено внимание при предписването и инфузията на IVIg при пациенти с рискови фактори към сърдечносъдови и тромботични епизоди в анамнезата. Анализът на съобщенията за нежелани лекарствени реакции показва, че високата скорост на инфузия може да е рисков фактор за тромбоемболични реакции.

Изброените по-долу нежелани реакции при приложение на ГАМАГАРД С/Д са обобщени от постмаркетинговия опит с продукта:

Нарушения на нервната система: главоболие, замаяност, парестезия и дизестезия, тремор, конвулсии, асептичен менингит, хеморагии в централната нервна система и цереброваскуларни инциденти.

Нарушения на очите: фотофобия, нарушения в зрението, болка в окото, тромбоза във вена на ретината.

Психични нарушения: безпокойство, тревожност, превъзбуда.

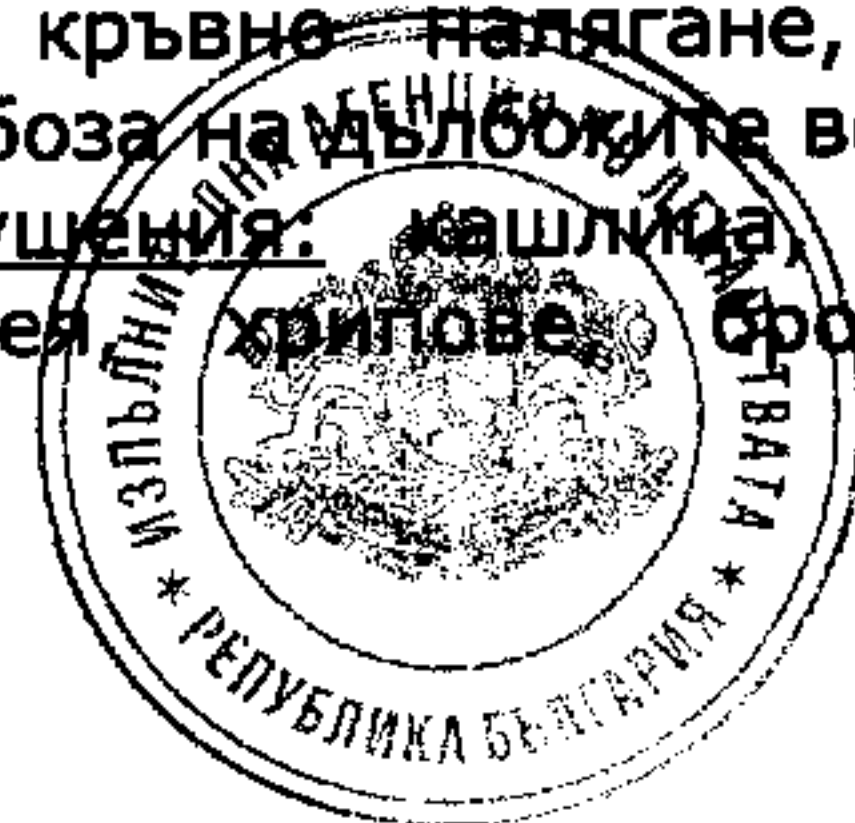
Нарушения на кръвта и лимфната система: пряк положителен Coombs тест, хемолиза, анемия, тромбоцитопения, лимфаденопатия.

Нарушения на имунната система: свръхчувствителност, анафилактична или анафилактоидна реакция, анафилактичен шок.

Сърдечни нарушения: сърцебиене, тахикардия, цианоза, инфаркт на миокарда.

Съдови нарушения: зачервяване, повишено кръвно налягане, бледност, понижено кръвно налягане, тромбофлебит, тромбоза на дълбоките вени.

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения: кашлица, стягане в гърлото, хипоксия, хипервентилация, диспнея, хрипове, бронхоспазъм, белодробна емболия.



Стомашно-чревни нарушения: гадене, повръщане, диспепсия, абдоминална болка, диария.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан: еритема, сърбеж, обрив, уртикария, дерматит, хиперхидроза, ангиоедем.

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан: артралгия, миалгия, болка в гърба, мускулен спазъм.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища: бъбречна недостатъчност.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение: втрисане, пирексия, астения, умора, болка в гърдите, оток, грипоподобни симптоми, реакции на мястото на приложение.

За информация относно вирусната безопасност виж т.4.4.

#### **4.9. Предозиране**

Предозирането може да доведе до претоварване с течности и хипервискозитет, особено при рискови пациенти, включително пациенти в напреднала възраст или пациенти с бъбречно увреждане.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

#### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: имунни серуми и имуноглобулини: човешки имуноглобулин, нормален, за интравенозно приложение, АТС код: J06BA02  
ГАМАГАРД С/Д съдържа главно функционално интактен имуноглобулин G (Ig G), с широк спектър антитела срещу инфекциозни причинители.

ГАМАГАРД С/Д съдържа имуноглобулин G антитела, присъстващи в нормалната популация. Той обикновено се произвежда от сборна плазма от не по-малко от 1000 дарявания. Продуктът има разпределение на имуноглобулин G субкласове близко до пропорцията им в човешката плазма. Адекватни дози от този лекарствен продукт могат да възстановят патологично ниски нива на имуноглобулин G до нормални стойности.

Механизмът на действие при други показания, освен заместителна терапия, все още не е напълно изяснен, но включва имуномодулиращи ефекти.

#### **5.2. Фармакокинетични свойства**

ГАМАГАРД С/Д е незабавно и напълно бионаличен в кръвообращението на ресипиента след интравенозно приложение. Той се разпределя относително бързо между плазмата и екстрацелуларната течност, след приблизително 3-5 дни се достига равновесие между интра- и екстраваскуларното пространство. Времето на полуживот на ГАМАГАРД С/Д е около  $37,7 \pm 15$  дни. То може да варира при отделните пациенти, особено при първичен имунодефицит.

IgG и IgG-комплексите се разграждат в клетките на ретикулоендотелната система.

#### **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Неклиничните данни не показват особен риск за хората на база на конвенционалните фармакологични изпитвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, карциногенен потенциал, репродуктивна токсичност.

### **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

#### **6.1 Списък на помощните вещества**

Прах за инфузионен разтвор

Човешки албумин (0,06g/g IgG)

Глицин

Натриев хлорид

Глюкоза монохидрат

Разтворител



Вода за инжекции

### 6.2 Несъвместимости

ГАМАГАРД С/Д не трябва да се смесва с други лекарствени продукти. Препоръчва се ГАМАГАРД С/Д да се прилага разделно от другите лекарствени продукти, които пациентът приема.

### 6.3 Срок на годност

2 години

Доказано е, че химичната и физична стабилност на готовия за употреба разтвор ГАМАГАРД С/Д е 2 часа при температура под 25°C. От микробиологична гледна точка продуктът трябва да се приложи веднага, времето за съхранение и условията на приложение са отговорност на квалифицирания медицински персонал и не трябва да превишава 24 часа при температура от 2° до 8°C, освен ако получаването на разтвора не се провежда при контролирани и валидирани асептични условия.

### 6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C!

Да не се замразява, флаконът с разтворителя може да се счупи!

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина!

Да не се използва след изтичане срока на годност!

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

За условията на съхранение на разтворения лекарствен продукт, вижте точка 6.3.

### 6.5 Данни за опаковката

Всички големини на опаковките на праха за инфузионен разтвор и разтворителя се предлагат в стъклени флакони (хидролитичен клас I) със силиконизирани, бромбутилови каучукови запушалки.

ГАМАГАРД С/Д се предлага в опаковки от 0,5 g, 2,5 g, 5,0 g и 10,0 g.

Всяка опаковка от 0,5 g съдържа разтворител (10 ml), стерилна трансферна игла с двоен край, стерилна филтърна игла, 10 ml стерилна пластмасова спринцовка и стерилна миниинфузионна система.

Всяка опаковка от 2,5 g, 5,0 g и 10,0 g съдържа разтворител (съответно 50 ml, 96 ml, 192 ml), стерилно трансферно устройство и стерилна инфузионна система с филтър.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### 6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Когато разтворът е получен в асептични условия извън стерилен ламинарен бокс, приложението трябва да започне по възможност веднага, но не по-късно от 2 часа след разтваряне. Когато разтворът е получен в асептични условия в стерилния ламинарен бокс, разтворът може да се съхранява в хладилник (2°C-8°C) до 24 часа. Ако тези условия не се спазят, не може да се гарантира стерилността на разтворения продукт. Частично използваните флакони трябва да се изхвърлят.

Пълното разтваряне се постига в рамките на 30 минути. Продуктът трябва да бъде затоплен на стайна или телесна температура преди използване.

Разтворът трябва да е бистър или леко опалесциращ и безцветен до бледожълт.

Да не се използват разтвори, които са мътни или съдържат утайки. Готовият разтвор трябва да бъде проверен визуално за наличие на неразтворени частици и промени в цвета преди приложение.

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.





**Разтваряне – да се използва асептична техника****Опаковка от 0,5g****A. 5% разтвор**

1. Затоплете ГАМАГАРД С/Д и водата за инжекции (разтворител) до стайна температура. Тази температура трябва да се поддържа до пълното разтваряне на продукта.
2. Защитните капачки на флаконите с праха за инфузионен разтвор и разтворителя се отстраняват така, че да стане видима централната част на гумените запушалки.
3. Почистете гумените запушалки с антибактериален разтвор.
4. Отстранете защитното капаче от единия край на трансферното устройство и вкарайте свободния край през центъра на запушалката на флакона с разтворителя.
5. Отстранете защитното капаче от другия край на трансферното устройство. Обърнете флакона с разтворителя върху изправения флакон с праха за инфузионен разтвор, бързо вкарайте свободния край на трансферното устройство **перпендикулярно** през **центъра** на запушалката на флакона с праха а инфузионен разтвор.
6. Разтворителят се изтегля във флакона с праха за инфузионен разтвор чрез създалия се вакуум. Когато прехвърлянето на разтворителя завърши, отстранете празния флакон на разтворителя и трансферното устройство от флакона с праха за инфузионен разтвор. Трансферното устройство е за еднократна употреба и се изхвърля след като се използва.
7. Разтварянето се ускорява чрез внимателно и леко разклащане на флакона с концентрата. **Да не се разклаща силно! Да се избягва образуването на пяна!**
8. Разклащането се повтаря внимателно до пълното разтваряне на продукта.

**B. 10% разтвор**

Следвайте стъпките от 1 до 3, описани в т. А.

4. Прахът за инфузионен разтвор се разтваря в съответния обем разтворител като се използва стерилна игла и спринцовка. Препоръчваният обем разтворител за 10% разтвор е 5 ml за опаковка от 0,5 g. Разтварянето да се извършва при асептични условия, като необходимият обем се изтегля чрез стерилна игла и спринцовка. След това разтворителят се вкарва във флакона с праха за инфузионен разтвор.
5. Унищожете неизползвания разтворител след употреба.
6. Разтварянето се ускорява чрез внимателно и леко разклащане на флакона с концентрата. **Да не се разклаща силно! Да се избягва образуването на пяна!**
7. Разклащането се повтаря внимателно до пълното разтваряне на продукта.

**Опаковки от 2,5g, 5,0g, 10,0g****A. 5% разтвор:**

1. Затоплете ГАМАГАРД С/Д и водата за инжекции (разтворител) до стайна температура. Тази температура трябва да се поддържа до пълното разтваряне на продукта.
2. Защитните капачки на флаконите с праха за инфузионен разтвор и разтворителя се отстраняват така, че да стане видима централната част на гумените запушалки.
3. Почистете гумените запушалки с антибактериален разтвор.



4. Отстранява се защитното капаче от единия край на трансферното устройство.
5. Флаконът с разтворителя се поставя на равно място, придържа се за да не се изплъзне и свободният край на трансферното устройство се вкарва **перпендикулярно през центъра** на гумената запушалка.
6. Трансферното устройство се притиска плътно, така че да прилепне добре към гумената запушалка.

**Внимание: Ако не се използва центърът на гумената запушалка, има опасност от нежелано отместване на трансферното устройство.**

7. Чрез въртеливо движение се отстранява защитното капаче от свободния край на трансферното устройство. Флаконът с разтворителя се придържа, за да не се изплъзне.
8. Флаконът с праха за инфузионен разтвор се държи под ъгъл от 45°. Флаконът с разтворителя заедно с трансферното устройство се обръща върху флакона с праха за инфузионен разтвор (под ъгъл около 45°) и свободният край на трансферното устройство се вкарва през центъра на гумената запушалка на флакона с праха за инфузионен разтвор.

**Забележка: Бързо обърнете флакона с разтворителя с прикаченото трансферно устройство към флакона с праха за инфузионен разтвор, за да се избегне загубата на разтворител.**

**Внимание: Ако не се използва центърът на гумената запушалка, има опасност от нежелано отместване на трансферното устройство и изгубване на вакуума.**

9. Разтворителят ще изтече много бързо във флакона с праха за инфузионен разтвор чрез наличния в него вакуум. Двата флакона се разделят чрез отделяне на флакона с разтворителя заедно с трансферното устройство от флакона с концентрата. Трансферното устройство се изхвърля след употреба.
10. Разтварянето се ускорява чрез внимателно и леко разклащане на флакона с концентрата. **Да не се разклаща силно! Да се избягва образуването на пяна!**
11. Разклащането се повтаря внимателно до пълното разтваряне на продукта.

#### В. 10% разтвор

Следвайте стъпките от 1 до 3, описани в т. А.

4. Прахът за инфузионен разтвор се разтваря в съответния обем разтворител като се използва стерилна игла и спринцовка. Необходимият обем разтворител за 10% разтвор е 25 ml за опаковка от 2,5 g, 48 ml за опаковка от 5,0 g и 96 ml за опаковка от 10,0 g. Разтварянето да се извършва чрез асептична техника, като необходимия обем се изтегля чрез стерилна игла и спринцовка. Използваните игли и спринцовки се изхвърлят.
5. Използвайте остатъчните количества разтворител във флакона с разтворителя за приготвяне на нов разтвор, следвайки същите стъпки 4-11, описани в т. А.

**При приложение да се спазва стриктно асептична техника!**

#### Опаковка от 0,5 g

1. Прикрепете филтърната игла към празната пластмасова спринцовка.
2. Издърпайте леко буталото, за да осигурите навлизането на въздух.
3. Поставете разтворения ГАМАГАРД С/Д върху равна повърхност и прикрепяйки флакона с една ръка, за да избегнете изплъзване, вкарайте иглата в центъра на гумената запушалка.



4. Инжектирайте въздух във флакона и след това изтеглете разтвора в спринцовката.
5. Отстранете иглата и приложете интравенозно разтвора с помощта на миниинфузионна система.

**Опаковки от 2,5 g, 5,0 g, 10,0 g**

Следвайте инструкциите за употреба, приложени към набора за приложение, съдържащи се във всяка опаковка. Ако използвате друга инфузионна система, осигурете наличие на подходящ филтър.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

BAKTER d.o.o.

Zelezna cesta 14

1000 Ljubljana, Словения

**8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

0,5 g	20030368
2,5 g	9800034
5,0 g	9800035
10,0 g	9800036

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешение: 23/01/1998 г.

Дата на последно подновяване: 17/05/2003 г.

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА****"ДД/ММ/ГГГГ"**

(Попълва се от притежателя на разрешението за употреба след издаването на разрешение за употреба или след подновяването му.)

