

## ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА



Име на лекарствения продукт

**ЧОВЕШКИ НОРМАЛЕН ИМУНОГЛОБУЛИН 10 % - ББ**

Състав на лекарствения продукт

1 ml разтвор съдържа:

|                  |         |
|------------------|---------|
| Човешки белтъци  | 100 mg  |
| Натриев хлорид   | 9 mg    |
| Тиомерсал        | 0,1 mg  |
| Вода за инжекции | до 1 ml |

Лекарственият продукт съдържа 10% човешки белтъци, 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. Разтворът е изотоничен, с неутрално рН, бистър с бледо-жълт цвят.

**Лекарствена форма**

Разтвор за инжектиране

Ампули от 1 ml и от 3 ml за мускулно приложение.

**Производител и притежател на разрешението за употреба**

Бул Био – НЦЗПБ ЕООД

София 1504, бул. "Янко Сакъзов" 26

Тел. 944 61 91, факс 02/943 30 70

**Фармакологично действие**

Човешки нормален имуноглобулин 10% - ББ представлява разтвор на имунологично активната белтъчна фракция, изолирана от човешка



дарителска плазма, която съдържа антителата на серума на възрастни в концентрирана форма. Предназначен е за профилактика на хепатит А и за заместващо и коригиращо лечение при имунна недостатъчност, хипо и агамаглобулинемия и др.

#### **Терапевтични показания**

**За профилактика на хепатит А.** Човешки нормален имуноглобулин 10% - ББ съдържа антитела срещу хепатит А не по-малко от 100 UI/ml и осигурява пасивна защита за хепатит А 5 до 6 месеца.

**Заместващо и коригиращо лечение** при недостиг на антитела като агамаглобулинемия и хипоагамаглобулинемия, протрахирана транзиторна хипоагамаглобулинемия, различни общи имунодефицитни състояния, недостатъчност на IgG субкласовете с рецидивирани инфекции, вторична хипоагамаглобулинемия и рецидивирани инфекции и др.

#### **Информация, необходима преди употреба на лекарствения продукт**

##### **а/ Противопоказания**

Непоносимост към човешки имуноглобулини, свръхчувствителност към някои компоненти на лекарствения продукт. При установена непоносимост се преценяват рисковете от реакция и тежест на заболяването.

Този лекарствен продукт не бива да се прилага на пациенти страдащи от тежка тромбоцитопения или други коагулационни нарушения, които са противопоказания за мускулно инжектиране.

##### **б/ Специални предпазни мерки при употреба**

Този лекарствен продукт не бива да се прилага интравенозно (риск от шок). Трябва да се инжектира интрамускулно и трябва да се изтегли



назад буталото на спринцовката преди инжектирането, за да се осигури, че иглата не е попаднала в кръвоносен съд.

Истински алергични реакции към Човешки нормален имуноглобулин 10% - ББ прилаган по указания интрамускулен начин са редки. В случай на шок лечението трябва да следва указанията за съвременна противошокова терапия.

Непоносимост към имуноглобулини е възможно да се развие в много редките случаи на IgA недостатъчност при пациенти с анти-IgA антитела.

Подозрения за реакции от алергичен или анафилактичен тип изискват незабавно преустановяване на инжектирането.

Пациентите трябва да се наблюдават най-малко 20 мин. след инжектиране на препарата.

Производството на Човешки нормален имуноглобулин 10% - ББ се осъществява по технология, осигуряваща безопасността му по отношение на пренос на трансмисивни инфекции.

За тежки случаи на нежелани реакции се съобщава на производителя.

#### **в/ лекарствени и други взаимодействия**

След приложение на Човешки нормален имуноглобулин 10% - ББ е целесъобразно да не се прави активна имунизация с живи ваксини за период от 6 седмици до 3 месеца, защото е възможно да се наруши изработването на антитела. Ако е необходимо приложение на морбилна ваксина този срок може да продължи до 1 година.

След инжектиране на имуноглобулини временното повишение на нивото на различните пасивно въведени антитела в серума на



пациента може да доведе до заблуждаващи резултати при серологични изследвания.

Препаратът може да се използва по време на лечение с всички видове антибиотици.

#### **г/ Специални предупреждения**

##### **Приложение при бременност и кърмене**

Няма данни за нежелани ефекти от приложението на имуноглобулини по време на бременност и кърмене (имуноглобулините се екскретират в майчиното мляко и така се предават на новороденото, което е положителен ефект).

##### **д/ Влияние върху способността за шофиране и работа с машини**

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

##### **е/ данни за помощните вещества**

Човешки нормален имуноглобулин 10% - ББ съдържа следните помощни вещества:

Тиомерсал –  $0 \div 0,1$  mg – консервант

0,9 g/l NaCl – стабилизатор

Няма данни, че помощните вещества, включени в състава на Човешки нормален имуноглобулин 10% - ББ могат да повлияят на безопасността и ефективността на продукта.

##### **Информация относно правилната употреба**

Инжектирането на препарата се извършва строго интрамускулно (никога венозно), защото при интравенозно приложение някои пациенти, особено такива със синдром на недостиг на антитела могат да реагират с шокоподобни симптоми.



Имуноглобулинът се инжектира в горния външен квадрант на глутеалната област при легнало положение на пациента и при строго спазване на правилата на асептиката. При голяма обща доза инжектирането се извършва на части по 5-6 ml ежедневно.

На алергични лица имуноглобулинът се прилага под защитата на антихистаминови препарати.

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/l (0,02 ml/kg) телесно тегло. Човешки нормален имуноглобулин 10% - ББ съдържа не по-малко от 100 IU/ml антитела срещу хепатит А 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.

Заместващото и корегиращо лечение 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. Следващият дозирац 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 терапията.



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

### **Предозиране**

Последствия от предозиране не са известни.

### **Нежелани лекарствени реакции**

Най-често препаратът се понася без реакции. В някои случаи на мястото на инжектирането се чувства болка и може да настъпи краткотрайно повишение на температурата или студени тръпки. Рядко се получават кожни реакции. В редки случаи може да се наблюдава гадене, повръщане, спадане на кръвното налягане и алергични или анафилактични реакции, включително шок. При многократни кръвопреливания или прилагане на имуноглобулинови препарати би могло да се получи сенсибилизация, особено при пациенти с IgA дефицит, хипогамаглобулинемия или синдром на недостиг на антитела. Много рядко такива пациенти биха могли да реагират с анафилактични прояви на шок. В случаи на шок се прилагат съвременните препоръки за лечение на шок.

Този лекарствен продукт съдържа тиомерсал - органоживачна съставка като консервант и е възможно да се наблюдават реакции на сенсибилизация.

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 до патогени с неизвестна до сега природа.



За да се намали рискът от пренос на инфекциозни агенти дарителите на кръв и плазма се подбират съгласно строги критерии, дарените кръв и плазма се изследват за отсъствие на HBsAg, анти HCV антитела, анти HIV<sub>1,2</sub> антитела и сифилис, плазмените пулове се изследват за HBsAg, анти HCV антители и анти HIV<sub>1,2</sub> антитела и в производствения процес са включени процедури, водещи до елиминиране/инактивиране на случайно попаднали вирусни агенти. Препоръчва се името и партидният номер на Човешки нормален имуноглобулин да бъдат записвани при всяко приложение на продукта.

#### **Специални условия на съхранение**

Човешки нормален имуноглобулин 10% - ББ се съхранява при температура от +2°C до +8°C.

Да не се замразява. Да се пази от светлина.

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

#### **Срок на годност**

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

Да не се използват ампули с изтекъл срок на годност, изтрит/неясен надпис, нарушена цялост или ако разтворът е мътен.

Останали неупотребени разтвори в отворени ампули не се съхраняват и не се използват. Да се унищожат по подходящ начин.

#### **Дата на последната редакция на текста**

Ноември, 2006г.

