

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНОТО СРЕДСТВО

FLEBOGAMMA 0.5 g, 2.5 g, 5g u 10 g, 5%  
ФЛЕБОГАМА 0.5 g, 2.5 g, 5g u 10 g, 5%

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

	0.5 g	2.5 g	5 g	10 g
- Активна съставка:				
Polyvalent human immunoglobulin	0.5 g	2.5 g	5 g	10 g
- Помощни вещества:				
D-Sorbitol	0.5 g	2.5 g	5 g	10 g
Water for injection q.s.	10 ml	50 ml	100 ml	200 ml

Процентът на IgG видове определен посредством радиална имунодифузия (The Binding Side) е приблизително: 69.6% IgG1, 28.13% IgG2, 1.32% IgG3 и 0.87% IgG4.

Съдържанието на IgA е по-ниско от 0.05 mg/ml.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор за интравенозно приложение.

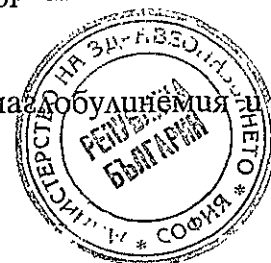
### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. Показания

FLEBOGAMMA 5% се използва за заместващо лечение при първични и вторични нарушения, свързани с недостиг на антитела и за предпазването и лечението на инфекции, свързани с тези състояния. FLEBOGAMMA 5% се използва също така да модифицира или контролира имунния отговор при лица с идиопатична тромбоцитопенична пурпура.

1. Заместващо лечение при вродена агамаглобулинемия и хипоагамаглобулинемия и други синдроми на първичен имуен дефицит, включващи различни видове имунна недостатъчност, синдром на Wiskott-Aldrich и тежък комбиниран имуен дефицит.

2. Заместващо лечение на нарушенията при вторична агамаглобулинемия и хипоагамаглобулинемия.



3. Лечение на идиопатична тромбоцитопенична пурпура, когато е необходимо бързо увеличаване на броя на тромбоцитите за да се овладее загубата на кръв, или когато на пациента му предстои операция.

## 4.2. Дозировка и начин на приложение

### 4.2.1. Дозировка

Синдроми на имунна недостатъчност: Обикновената доза на FLEBOGAMMA 5% при синдроми на имунна недостатъчност е 200 mg/kg телесно тегло, обикновено прилагана интравенозно веднъж в месеца. Ако клиничният отговор е недостатъчен, или постигнатото ниво на IgG в серума е недостатъчно, дозата може да бъде увеличена до 300-400 mg/kg телесно тегло, или инфузията може да се повтаря по-често от веднъж в месеца.

Идиопатична тромбоцитопенична пурпура: Обикновено лечението е 400 mg/kg телесно тегло дневно в продължение на 5 дни. Поддържащите дози от 400 mg/kg телесно тегло могат да се прилагат през няколко седмици както е необходимо, за да се поддържа броя на тромбоцитите.

### 4.2.2. Начин на приложение

Продуктът трябва да се затопли до стайна или телесна температура преди приложението.

FLEBOGAMMA 5% трябва да се прелива венозно с начална скорост от 0.01-0.02 ml/kg/min. през първите 30 минути. Ако се понася добре, скоростта на приложение може да се увеличи на 0.04 ml/kg/min. и следващите преливания на същия пациент могат да бъдат с тази скорост. Ако възникнат нежелани реакции, скоростта трябва да се намали, или да се прекъсне преливането, докато отзвучат симптомите. Инфузията тогава може да се възобнови със скорост, която се понася от пациента.

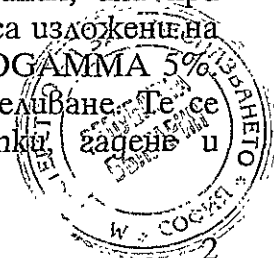
## 4.3. Противопоказания

Непоносимост към хомоложни имуноглобулини в много редки случаи на IgA дефицит, когато пациентът има антитела срещу IgA.

Алергична реакция към други компоненти (вижте точка 6.1.).

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

Пациенти с агама- или силно изразена хипогамаглобулинемия, които преди това никога не са били подлагани на имуноглобулинова терапия, или при които са минали повече от 8 седмици от последното лечение, са изложени на риск да развият алергични реакции при преливането на FLEBOGAMMA 5%. Такива реакции се оказва, че са свързани със скоростта на преливане. Те се изразяват в повишаване на температурата, студени тръпки, заедно с



повръщане. Виталните показатели трябва да се контролират непрекъснато и пациентът трябва внимателно да се наблюдава по време на инфузията.

Скоростта на приложение, посочена в “Дозировка и начин на приложение” трябва да се спазва точно, поне докато лекарят натрупа достатъчно опит с даден пациент. При лечението на остри анафилактични реакции трябва да се прилага адреналин.

Когато се прилагат лекарствени средства, приготвени от човешка кръв или плазма, пренасянето на инфекциозни причинители не може да се изключи напълно. Това също така, се отнася и до патогени с неизвестна до сега природа.

За да се намали рискът от пренасянето на инфекциозни причинители, се извършва подбор на дарителите и дарената кръв чрез подходящи методи, като се използват процедури на отстраняване и инактивиране на вируси в процеса на производство.

#### **4.5. Взаимодействие с други медикаменти и други форми на взаимодействие**

FLEBOGAMMA 5% не трябва да се смесва с други лекарства или венозни разтвори. Той трябва да се прилага с отделна система.

Приложението на FLEBOGAMMA 5% може да увреди, за период от 6 седмици до 3 месеца, ефективността на живи атенюирани вирусни ваксини като морбилна, рубеолна и паротитна и против варицела.

След инжектирането на FLEBOGAMMA 5% преходното повишаване на различните пасивно пренесени антитела в кръвта на пациента може да доведе до подвеждащи положителни резултати при серологично изследване.

#### **4.6. Бременност и кърмене**

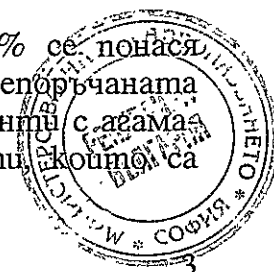
Безопасността на това лекарствено средство при бременност не е установена в контролираните клинични проучвания и следователно трябва да се прилага, само ако е строго необходима при бременни жени и кърмачки. Продължителният клиничен опит с имуноглобулини показва, че не се очакват увреждащи ефекти върху протичането на бременността, върху зародиша и новороденото.

#### **4.7. Влияние върху способността да се шофира и да се използват машини**

Не е прилаган.

#### **4.8. Нежелани реакции**

Клиничните проучвания потвърждават, че FLEBOGAMMA 5% се понася добре и не причинява нежелани реакции, когато се инфузира с препоръчаната скорост. Първата инфузия на имуноглобулин, особено при пациенти с агама или хипогамоглобулинемия, които не са лекувани или пациенти,



лекувани с друг имуноглобулинов препарат, могат да доведат до системни нежелани реакции. Някои от реакциите могат да се появят в резултат на реакция между приложените антители и свободните антигени в кръвта и тъканите на пациента.

Нежеланите реакции могат да включват зачервяване по лицето, тежест в гърдите, студени тръпки, повишаване на температурата, световъртеж, гадене, леки болки в гърба и хипотония. Както и при други интравенозни имуноглобулинови препарати, FLEBOGAMMA 5% при високи дози се свързва с редки появи на асептичен менингит и хемолитична анемия.

#### **4.9. Предозиране**

Последствия от предозиране не са известни, тъй като случаи на предозиране не са били съобщавани.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ**

#### **5.1. Фармакодинамични свойства**

FLEBOGAMMA 5% е разтвор на високо пречистен човешки имуноглобулин G (IgG), който съдържа широк спектър от антители срещу различни инфекциозни агенти. Той се приготвя от сборен материал от не по-малко от 2500 дарители.

FLEBOGAMMA 5% запазва биологичните функции на ендогенния имуноглобулин и има ниска антикомплементарна активност.

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

Имуноглобулинът незабавно и напълно е бионаличен в кръвообращението на реципиента след венозното приложение. Той се разпределя сравнително бързо между плазмата и екстраваскуларната течност и след 3 - 5 дни се постига равновесие между интра- и екстраваскуларните части.

FLEBOGAMMA 5% има полуживот от около 36-65 дни. Тази продължителност може да варира при отделните пациенти и особено при първичен имунодефицит.

IgG и IgG комплексите се разграждат в клетките на ретикуло-ендомелната система.

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

##### **5.3.1. Вирусна безопасност**

Продуктът се получава от плазма от здрави дарители, подложени на медицински прегледи, лабораторни изследвания и проучване на тъканата



анамнеза. Още повече, всяко кръводаряване е изследвано и не трябва да е положително за повърхностен антиген на хепатит В, антитела срещу HIV-1 и HIV-2 и антителасрещу HCV.

Процесът на производство, използван при приготвянето на FLEBOGAMMA 5% е валидиран за вирусно инактивиране/отстраняване, като са използвани обвити и необвити вируси. Проучени са специфичните етапи, разработени за инактивиране на контаминиращите вируси, състоящи се от пастьоризация (60 С, 10 часа) и етап, свързан с инактивиране и отстраняване на вируси (преципитация с полиетиленгликол), които съвместно водят до високо ниво на вирусно инактивиране/отстраняване.

### **5.3.2. Токсикологични свойства**

Имуноглобулините са нормални съставки на човешкото тяло. Изследванията за остра токсичност при животните не е уместно, тъй като високите дози водят до претоварване.

Изследванията за хронична токсичност и проучванията върху ембриофеталната токсичност са неприложими поради индукция и взаимодействие с образуваните антитела.

Клиничният опит не представя данни за туморогенни и мутагенни ефекти на имуноглобулините, поради което експерименталните проучвания, особено при хетероложни видове, не се считат за необходими.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

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

- 5% D-sorbitol
- Water for injection q.s.

### **6.2. Физико-химични несъвместимости**

FLEBOGAMMA 5% не трябва да се смесва с други лекарства или венозни разтвори. Той трябва да се прилага чрез отделни системи.

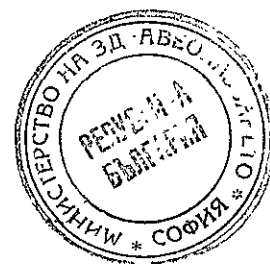
### **6.3. Срок на годност**

FLEBOGAMMA 5% има срок на годност 2 години, когато се съхранява при температура между 2-8 С.

### **6.4. Специални предпазни мерки при съхранение**

Да се съхранява при температура между 2-8 С.

Да не се замразява.



Да не се използва след изтичане срока на годност.

Неизползваното количество трябва да се изхвърли, поради риск от бактериално замърсяване.

#### **6.6. Указания при употреба**

Разтворените продукти трябва визуално да се огледат за наличие на частичци или промяна в цвета преди приложение.

Да не се използва продукт, ако е мътен или има утайка.

Преди употреба продуктът трябва да се затопли до стайна или телесна температура.

#### **7. ПРОИЗВОДИТЕЛ**

INSTITUTO GRIFOLS, S.A.  
Poligono Levante c/Can Guasch, 2  
08150 - Parets del Valles  
(Barcelona) Spain

#### **8. СТРАНИ, В КОИТО ЛЕКАРСТВЕНОТО СРЕДСТВО Е РЕГИСТРИРАНО**

Това лекарствено средство е регистрирано в Испания, Аржентина, Чили, Чешката Република, Коста Рика, Дания, Германия, Хонг Конг, Унгария, Ирландия, Италия, Мексико, Холандия, Панама, Парагвай, Перу, Полша, Словашката република, Обединеното кралство, Уругвай и Венецуела.

#### **9. ПЪРВА РЕГИСТРАЦИЯ НА ЛЕКАРСТВЕНОТО СРЕДСТВО - СТРАНА И ДАТА**

Flеbogатта 5% за пръв път е регистриран в Германия (под името Алфаглобин) на 30.11.92г.

#### **10. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

Март 1999 г.

