

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА

GAMMARAAS® (5% Immune Globulin Intravenous, Human) е стерилен разтвор от човешки имноглобулин G, предназначен за интравенозно приложение. Този продукт е екстрахиран от плазмата на здрави донори, имунизирани с хепатит-В ваксина и е получен чрез студено етанолно фракциониране или чрез други методи, одобрени от FDA. Имуноглобулинът се изолира от фракция II+III, като IgG разтвора се диафилтрира и концентрира чрез ултрафилтрация. Продуктът е свободен от антикомплементарна активност и е вирусинактивиран чрез ниско pH и нанофилтрация. GAMMARAAS® е стабилизирани със Sorbital и не съдържа консерванти. IgG - 5% p-ор е с чистота на IgG до 96%, като почти 100% от IgG глобулина е мономер. Разпределението на IgG субкласове е подобно на това в нормалната човешка плазма. Присъстват само следи от IgA и IgM /<0.12mg/ml/. Препаратът е предназначен главно за лечение на хървичен или вторичен имунодефицит, за автоимунни заболявания и т.н.

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ - GAMMARAAS®**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Лекарственото вещество е човешки нормален имуноглобулин 5,0g/100ml.

Помощни вещества: глицин, сорбитал, натриев ацетат, хлороводородна киселина.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

GAMMARAAS /безцветна или жълтеникава, бистра или леко опалесцираща течност/ е инфузионен разтвор / sol. for infusion/

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Показания – за профилактика и лечение на инфекции, при автоимунни нарушения и като имуномодулатор.

1. Първичен и вторичен имунодефицит: X-свързана хипогамаглобулинемия, X-свързан имуноген дефицит с хипер-IgM имуноглобулинемия, Wiskott - Aldrich синдром, атаксична телеангиектазия и някои комбинирани имунодефицитни синдроми.

2. Идиопатична тромбоцитопенична пурпура / ИТП/- остра или хронична, при деца и възрастни с висок риск от кръвоизливи или



преди оперативни интервенции за коригиране на тромбоцитния брой.

3. Множествен миелом и ХЛЛ с тежка вторична хипогамаглобулинемия и рецидивиращи инфекции.

4. Синдром на Kawasaki - за третиране в острата фаза, в 5 последователни дни

5. При някои бактериални инфекции GAMMARAAS може да се прилага и като допълнителна терапия, в случаите когато другото лечение е имало незадоволителен ефект.

6. Алогенна костно-мозъчна трансплантация – за 12-15 седмици след трансплантацията.

4.2 Дозировки и начин на приложение

GAMMARAAS трябва да се прилага само интравенозно. Ако се въвеждат големи дози, може да се съберат няколко флакона в контейнер за интравенозен разтвор, при съблюдаване на асептична техника. Сборният материал трябва да се използва в рамките на 4 часа след сбора. Не се препоръчва разреждане с I.V. разтвор. Не се изисква филтър, обаче използването на 5 до 15 микронен филтър не повлиява активността на препарата.

4.2.1 При заместителна терапия при първичен имунен дефицит препоръчаната доза на интравенозен имуноглобулин с 0,4-0,8g/kg телесно тегло първоначална доза, след което като поддържаща терапия се препоръчва 0,2g/kg на всеки три седмици, с цел достигане на ниво на имуноглобулините в серума от 4 – 6g/L. След достигане на равновесно състояние препоръчаната доза с 0,2-0,8g/kg/месец.

4.2.2 При вторичен имунен дефицит (множествен миелом и ХЛЛ) с рецидивиращи инфекциозни усложнения и СПИН се препоръчва доза на интравенозния имуноглобулин 0,2- 0,4g/kg/всеки 3-4 седмици.

4.2.3 При болест на Kawasaki – 0,6 – 2g/kg еднократно или разделена на 2 до 5 равни дози.

4.2.4 При костномозъчна трансплантация: 5g/kg (телесно тегло) преди трансплантацията и същата доза след нея, в течение на 12-15 седмици.

Скорост на инфузията: при първо приложение началната скорост трябва да бъде 0.01- 0.02 ml/kg телесно тегло за минута, за първите 30 минути. Ако пациентите не развият признаци на дискомфорт, скоростта на вливането може да бъде повишена постепенно като не трябва да превишава 0.08 ml/kg телесно тегло за минута.



4.3. Противопоказания

GAMMARAAS е противопоказан при лица, с данни за анафилаксия или тежък системен отговор към имуноглобулин за интрамускулно или интравенозно приложение. Индивиди със селективен IgA дефицит също са противопоказани, тъй като могат да получат тежки реакции.

4.4 Специални предупреждения за употреба

Някои тежки нежелани лекарствени реакции могат да бъдат свързани със скоростта на приложение на продукта. Препоръчаната в т.4.2 скорост на приложение трябва да се спазва. Пациентите да се мониторира за проява на всякакви симптоми по време на вливането.

Някои нежелани реакции могат да се наблюдават по-често, следствие на:

- По-висока скорост на инфузията;
- При пациенти с хипо- или а-гамаглобулинемия, с или без дефицит на IgA;
- Пациенти, получаващи интравенозен имуноглобулин за първи път, или на по-големи интервали от време между отделните вливания.

Истинските реакции на свръхчувствителност са редки. Те могат да се наблюдават при много редките случаи на IgA дефицит с анти-IgA антитела. По-рядко приложението на интравенозен имуноглобулин може да предизвика спадане на артериалното налягане с анафилактична реакция, дори при пациенти, които са понесли без усложнения предишните вливания на продукта.

Потенциалните усложнения могат да бъдат избегнати посредством:

- По-ниска първоначална скорост на приложение на продукта;
- Внимателно мониториране по време на приложение на продукта.

При пациенти, получаващи интравенозно имуноглобулин има съобщения за развитие на остра бъбречна недостатъчност. В повечето случаи са идентифицирани следните рискови фактори: съществуваща бъбречна недостатъчност, захарен диабет, хиповолемия, наднормено тегло, едновременно приложение с други нефротоксични лекарствени продукти, възраст над 65 години.

При всички пациенти приложението на имуноглобулин за интравенозна инфузия изисква:



- Адекватна хидратация преди започване на приложението им;
- Контрол на диурезата;
- Контрол на серумния креатинин;
- Избягване на едновременното приложение на бримкови диуретици.

В случаите на налично бъбречно увреждане следва да се обсъди прекратяване на лечението с интравенозен имуноглобулин. При наличие на нежелани лекарствени реакции скоростта на инфузията следва да бъде намалена или приложението на продукта да бъде преустановено. Терапията зависи от естеството и тежестта на възникналите нежелани реакции. В случай на шок да се приложат актуалните медицински стандарти за лечение на шок.

Когато се прилага лекарствен продукт, получен от човешка плазма, не може напълно да се изключи риска от пренасяне на инфекциозни причинители. Това се отнася и за патогени с неясен произход. Рискът от трансмисивни инфекции е намален до минимум посредством:

- Подбор на дарителите;
- Изследване на плазмата за наличие на геномен материал на HCV посредством PCR;
- Вирус-инактивиращи/отстраняващи процедури по време на производствения процес, валидирани посредством моделни вируси. Тези процедури се считат ефективни спрямо HIV, HCV и HBV.

4.5 Лекарствени и други взаимодействия – приложението на имуноглобулини може да повлияе ефективността на живи вирусни ваксини за период от 6 седмици до 3 месеца. Възможно е да се наблюдава и транзиторно нарастване на антителата в кръвта на пациентите и това да доведе до фалшиво позитивни резултати при серологични изследвания. Пасивното предаване на антитела срещу еритроцитни антигени може да интерферира с някои тестове за антиеритроцитни антитела, ретикулоцити и хаптоглобин. Лекарите прилагачи ваксините, трябва да са информирани за влиянието на GAMMARAAS върху имунния отговор.

4.6. Бременност и кърмене

GAMMARAAS G може да се прилага на бременни жени, ако те наистина се нуждаят. Контролирани клинични опити с бременни жени и кърмачки не са проведени. Наличният до сега клиничен опит не показва вредни ефекти за тези пациентки или тяхните деца.



Имуноглобулин G се секретира в млякото и може да даде антителина защита на новороденото.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Липсват данни, лицата приемащи GAMMARAAS да се повлияват при шофиране и при използване на машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Инциденти от странични реакции на препарата са редки. Наблюдавани са редки случаи на внезапно спадане на артериалното налягане и изолирани случаи на обратима хемолитична анемия, кожни реакции, повишен серумен креатинин, тромботични инциденти при възрастни с прояви на коронарна или мозъчна исхемия. Нежелани реакции като болка, главоболие и студенина могат да се наблюдават в пациенти с имунодефицит. Пациентите с агама- или хипогама- глобулинемия, които никога не са третирани или чието време на последно третиране е повече от 8 седмици могат да покажат нежелани реакции ако началната скорост на инфузиране превишава 0.02ml/kg/min. Наблюдаваните симптоми обикновено включват главоболие, сърцебиене, диспнеа, гадене и леко повишение на температурата. Тези реакции често са свързани със скоростта на инфузията или с индивидуалните особености на пациентите. Реакциите обикновено са леки и преминават с намаляване скоростта на вливането или с преустановяването му. След това то може да се поднови. По време на инфузирането трябва да се следят виталните показатели. Ако се появят анафилаксия или тежки странични реакции, инфузията трябва да се прекрати незабавно.

4.9 Предозиране

Предозирането може да доведе до хиперволемиа, особено в пациентите с бъбречна недостатичност и при възрастни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: имунен серум и имуноглобулини: имуноглобулини, нормални човешки за интравенозно приложение, АТС код: J06BA02

Човешкият нормален имуноглобулин съдържа IgG антитела присъстващи в нормалната популация.



GAMMARAAS се получава от плазмен пул на 1000 донори и съдържа главно имуноглобулин G (IgG) с широк спектър от антитела срещу бактериални и вирусни агенти, които са компетентни при опсонизация и неутрализация. Адекватни дози от този продукт може да възстановят абнормално ниските нива на имуноглобулин G до нормални нива. Механизмът на действие на продукта освен като заместваща терапия е и улесняване на имуномодулаторния ефект.

5.2 Фармакокинетични свойства

Наблюдава се бърза и пълна бионаличност в циркулацията на реципиентите след интравенозно приложение. Пик в нивото на IgG в кръвта се постига незабавно след инфузията и се понижава бързо, още през първата седмица / след 3-5 ден/, като IgG се разпределя между плазмата и екстравакуларното пространство, докато приблизително половината от цялото количество IgG се настани екстравакуларно. IgG има полуживот 21-28 дни, но зависи от клиничните условия и от пациента. IgG и IgG-комплексите се разрушават в клетките на ретикулоендотелната система.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

GAMMARAAS съдържа следните помощни вещества: глицин, сорбитол, натриев ацетат и солна киселина; не съдържа antimicrobни вещества и консерванти.

6.2 Физико-химични несъвместимости

GAMMARAAS не трябва да се смесва с други медицински продукти – разтвори и лекарства.

6.3 Срок на годност - три /3 / години при специфичните условия на съхранение.

6.4 Специфични условия на съхранение - на температура от +2°C до +8°C, защитен от светлина. Да не се замразява!

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

6.5 Данни за опаковката/вторична/- флаконите : 100 ml за 5.0g/флакон; 50 ml за 2.5g/флакон; 20 ml за 1.0g/флакон са поставени в хартиени кутии и са етикетирани.

6.6 Указание за употреба



Всеки флакон, който е отворен, трябва да се използва незабавно. Частично използваният флакон трябва да се изхвърли и да не съхранява за бъдещо използване. Не използвайте препаката, ако разтвора е мътен или е бил замразен. Не го използвайте след изтичане срока му на годност, отбелязан на етикета.

Препоръчва се инфузията на GAMMARAAS да се провежда с отделна система, самостоятелно, без да се смесва с други разтвори или медикаменти. Ако се изисква разреждане, GAMMARAAS може да се разреди с 5% Dextrose във вода. Внимателно трябва да се подхожда при пациенти с диабет.

GAMMARAAS трябва да се прилага само интравенозно. Скоростта на вливането е специфична и трябва да се провежда внимателно, поне докато лекаря придобие достатъчно опит с тези пациенти.

GAMMARAAS разтвора трябва да се затопли преди приложение на стайна температура. Да се спазва необходимата скорост за въвеждане на продукта и да се установи, че пациентите не са чувствителни към човешки имуноглобулин.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Shanghai RAAS Blood Products Co.,Ltd

55 Beidou Road, Minhang, Shanghai 200245

China

Телефон: 86-21-64303911

Факс: 86-21-64301713

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР– N

9. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА– май 2003 г.

