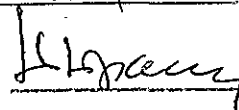


Министерство на Здравеопазването Република България	
№ 4631/07-01-02	
Др. № 12/18.12.01. СКОМЕВАН-В	

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. Име на лекарствения продукт

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

Immunoglobulinum humanum normale

### 2. Количествен и качествен състав

#### 2.1. Лекарствено вещество

Човешки нормален имуноглобулин за интрамускулно приложение.

#### 2.2. Количествен състав

В 1 ml разтвор се съдържа:

Човешки протеини.....90 – 110 mg

от които имуноглобулини.....най-малко 90 %

Натриев хлорид 9 mg

Тиомерсал 0,1 mg

Вода за инжекции до 1 ml

### 3. Лекарствена форма – Solution for injection



#### 4. Клинични данни

##### 4.1. Показания

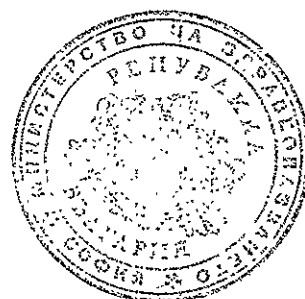
- **Профилактика на хепатит А** преди контакт или на хора за период на контакта в рамките на една седмица от началото на контакта.
- **Профилактика на морбили** или изтощение при хора в контакт за периода на контакт по-малък от една седмица, ако няма специфичен имуноглобулин за морбили.
- **Профилактика на рубеола** у бременни жени до 72 часа от началото на контакта, ако няма специфичен имуноглобулин за рубеола.
- **Заместителна терапия** при синдроми на първична или вторична агамаглобулинемия или хипоагамаглобулинемия, при недостиг на антитела предизвикани от синтеза на дефектни антитела.

##### 4.2. Дозировка и начин на приложение

###### 4.2.1. Дозировка

Следващите предложения за дозировка могат да бъдат използвани като насочващи:

- **Хепатит А:** за профилактика се препоръчва доза от 0,02 ml/kg тегло за домашни или социални хепатит А контакти. За хора, които възнамеряват да пътуват в области с разпространен хепатит А се препоръчват 0,02 ml/kg тегло за предпазване за период на пребиваване по-малък от 3 месеца. За 3 месечен или по-дълъг период на пребиваване се препоръчват 0,06 ml/kg тегло / да се повтаря на всеки 4-6 месеца/.



- **Морбили:** за профилактика или модифициране на морбили трябва да се дават  $0,25 \text{ ml/kg}$  тегло на възприемчиви хора в контакт за периода на контакта по-малък от 1 седмица.

Доза от  $0,5 \text{ ml/kg}$  тегло трябва да се даде при възприемчиво дете в контакт, което е и имунокомпрометирано.

- **Рубеола:** за жени изложени на контакт през ранния период на бременността дозата е  $20 \text{ ml}$ .

- **Заместителна терапия:**

Човешки нормален имуноглобулин 10% може да предотврати сериозна инфекция у пациенти с имуноглобулинова недостатъчност. Дозировката трябва да бъде разпределена така, че да поддържа ниво от около  $2 \text{ g/l}$  циркулиращи IgG.

Обичайната дозировка се състои от  $0,66 \text{ ml/kg}$  тегло /  $100 \text{ mg/kg}$  тегло/ и се прилага на всеки 3 до 4 седмици, като в началото на терапията се дава двойна доза.

#### 4.2.2. Начин на приложение

Човешки нормален имуноглобулин 10% 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.

#### 4.3. Противопоказания

Непоносимост към хомоложни имуноглобулини, свръхчувствителност към някои компоненти на лекарствения продукт.



Човешки нормален имуноглобулин 10% за интрамускулно приложение не бива да се прилага на пациенти страдащи от тежка тромбоцитопения или други коагулационни нарушения, които са противопоказани за мускулно приложение.

#### **4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба.**

Този препарат 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% 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 min след инжектирането на препарата.

#### **4.5. Лекарствени и други взаимодействия.**

- **Ваксини от атеномирани вируси**



Приложението на имуноглобулини може да наруши за период от 6 седмици до 3 месеца ефикасността на живи атенюирани вирусни ваксини напр. /морбилна, рубеолна, паротитна и варицела /.

#### **- 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.

#### **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 изпитания и за това трябва да се внимава при даване на бременни жени или кърмачки. Продължителни опити с имуноглобулини, в частност приложение на анти-D имуноглобулин показват, че не трябва да се очакват вредни влияния по време на бременността, върху фетуса и новороденото.

Имуноглобулините се екскретират в майчината кърма и може да доведат до пренос на защитни антитела в 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

Реакции като местна болка и изтръпване могат да се получат на мястото на инжектиране; това може да се избегне като се разделят по-големите дози на няколко места за инжектиране. Рядко се появяват тръпки, кожни реакции. Много рядко: прилошаване, повръщане, ниско кръвно налягане, тахикардия и реакции от алергичен или анафилактичен тип включително шок.

Този лекарствен продукт съдържа мертиолат/тиомерсал/ - организираща съставка като консервант и е възможно да се наблюдават реакции на сенсibiliзация.

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.

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 антитела и анти HIV<sub>1,2</sub> антитела и в производствения процес са включени процедури, водещи до елиминиране/инактивиране на случайно поподнали вирусни агенти.

#### 4.9. Предозиране

Последствия от предозиране не са известни.



## 5. Фармакологични данни

### 5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група – J06 B – IMMUNOGLOBULINS –  
АТС код – J06B A01

Човешки нормален имуноглобулин 10% съдържа главно имуноглобулин G, IgG / с широк спектър от антитела срещу различни инфекциозни агенти.

Документирани са опсонизация и неутрализация на микроби и токсини.

Човешки нормален имуноглобулин 10% съдържа всички IgG класове представени в нормалната популация. Приготвен е 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

Измерими нива на антитела се достигат около 20 min след интрамускулно инжектиране. Пикови нива в серума се достигат след около 2 до 3 дни след инжектирането.

Полуживотът в циркулацията на индивиди с нормални IgG нива е 3 до 4 седмици.

IgG и IgG - комплексите се разрушават в клетки на ММС.



### 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<sub>1,2</sub> 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% в краен разтвор престоява 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% се съдържа:

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

### 6.2. Физико-химични несъвместимости

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

### 6.3. Срок на годност

Човешки нормален имуноглобулин 10% 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. 1997- 3.2.1.



## **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% се затопля до телесна температура,

## **7. Име и адрес на производителя:**

Бул Био – НЦЗНВ ЕООД,

София 1504, бул. " Янко Сакъзов " 26

т. 43 47 55, 43 81 19 факс 02/943 30 75

## **8. Страни, в които лекарственото средство е разрешено за употреба**

България

## **9. Първа регистрация на лекарственото средство**

Заповед № 897 от 21.10.1957 г. на МНЗСГ

