

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА  
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1  
Към Рег. № 20020009  
Разрешение № ВГ/МА/МВ-93112  
Одобрение № /0.9.10.2018

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Имуновенин-интакт 5% IgG 50 g/l инфузионен разтвор.  
Immunovenin-intact 5 % IgG solution for infusion

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml съдържа:

Човешки нормален имуноглобулин IVIg 50 mg

(от който най-малко 95% са IgG)

Всяка ампула от 5 ml съдържа: 250 mg човешки нормален имуноглобулин

Разпределение на IgG субкласове (приблизителни стойности)

IgG 1 - 56,5 %

IgG 2 - 35,1 %

IgG 3 - 5,7 %

IgG 4 - 2,7 %

Максимално съдържание на IgA е 1500 микрограма/ml.

Произведен от човешка плазма от донори.

За пълния списък на помощните вещества вж. точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инфузионен разтвор.

Разтворът е бистър или леко опалесцентен и безцветен до бледо жълт.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. Терапевтични показания

Заместителна терапия при възрастни, деца и юноши (на възраст 0-18 години) при:

- Синдром на първичен имунен дефицит с нарушено производство на антитела (вж. т. 4.4.).
- Хипогамаглобулинемия и рецидивиращи бактериални инфекции при пациенти с хронична лимфоцитна левкемия, при които профилактичното антибиотично лечение е претърпяло неуспех.
- Хипогамаглобулинемия и рецидивиращи бактериални инфекции при злокачествен миелом във фаза плато, неповлияли се от имунизация срещу пневмококи.
- Хипогамаглобулинемия при пациенти след алогенна трансплантация на хемопоетични стволови клетки (HSCT).
- Вроден СПИН и рецидивиращи бактериални инфекции.

Имуномодулация при възрастни, деца, юноши (на възраст 0-18 години) при:

- Идиопатична тромбоцитопенична пурпура (ИТР) при пациенти с висок риск от кръвоизливи или предоперативно за корекция на броя на тромбоцитите.
- Синдром на Guillain Barre.
- Болест на Kawasaki.



#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

Заместителната терапия трябва да бъде започната и да се проследява под надзора на лекар с опит в лечението на имунен дефицит.

##### Дозировка

Дозата и дозирацията режим зависят от индикацията.

При заместителна терапия дозата се определя индивидуално за всеки пациент в зависимост от фармакокинетичния и клиничния отговор. Следващите дозировки са дадени като насочващи.

##### Заместителна терапия при синдроми на първичен имунен дефицит:

Дозирацията режим следва да осигури минимално ниво от IgG (измерено преди следващата инфузия) от поне 5 до 6 g/l. Необходими са от три до шест месеца след началото на терапията за постигане на постоянно ниво. Препоръчителната начална доза е 0,4–0,8 g/kg тегло, последвана от 0,2 g/kg тегло всеки три до четири седмици. Препоръчваната доза за достигане на минимално ниво от 5 - 6 g/l е от порядъка 0,2 - 0,8 g/kg тегло месечно. Интервалът на дозране след достигане на стационарно ниво варира от 3 до 4 седмици. Най-ниските нива трябва да бъдат измервани и оценявани във връзка с честотата на инфекциите. За намаляването ѝ може да се наложи увеличаване на дозата и повишаване на целевите най-ниски нива.

Хипогамаглобулинемия и рецидивиращи бактериални инфекции при пациенти с хронична лимфоцитна левкемия, при които профилактичното антибиотично лечение е претърпяло неуспех; хипогамаглобулинемия и рецидивиращи бактериални инфекции при злокачествен миелом във фаза плато, неповлияли се от имунизация срещу пневмококи; вроден СПИН и рецидивиращи бактериални инфекции.

Препоръчителната доза е 0,2 - 0,4 g/kg тегло на всеки три – четири седмици.

Хипогамаглобулинемия при пациенти след алогенна костномозъчна трансплантация на хемопоетични стволови клетки (HSCT).

Препоръчителната доза е 0,2-0,4 g/kg тегло на всеки три – четири седмици.

Най-ниските нива трябва да се поддържат над 5 g/l.

##### Идиопатична тромбоцитопенична пурпура

Има две алтернативни схеми на лечение:

- 0,8-1 g/kg тегло, приложени на първия ден. Тази доза може да бъде повторена веднъж в рамките на 3 дни.
- 0,4 g/kg тегло прилагани ежедневно за два до пет дни.

При поява на рецидив лечението може да бъде повторено.

##### Синдром на Guillain Barre

0,4 g/kg тегло дневно в продължение на 5 дни.

##### Болест на Kawasaki



Общата доза от 1,6 - 2,0 g/kg тегло се прилагат като разделени дози за два до пет дни или 2 g/kg тегло като единична доза. Пациентите трябва да получават успоредно и терапия с ацетилсалицилова киселина.

Препоръчаните дози са сумирани в следващата таблица:

ИНДИКАЦИЯ	ДОЗА	ЧЕСТОТА НА ИНЖЕКТИРАНЕ
Заместителна терапия при първичен имунен дефицит	-начална доза: 0,4-0,8 g/kg тегло -последвана от: 0,2-0,8 g/kg тегло	На всеки 3-4 седмици за постигане на най-ниско ниво на IgG най-малко 5-6 g/l
Заместителна терапия при вторичен имунен дефицит	0,2-0,4 g/kg тегло	На всеки 3-4 седмици за постигане на най-ниско ниво на IgG най-малко 5-6g/l
Вроден СПИН	0,2-0,4 g/kg тегло	На всеки 3-4 седмици
Хипогамаглобулинемия (<4g/l) при пациенти след алогенна трансплантация на хемопоетични стволови клетки	0,2-0,4 g/kg тегло	На всеки 3-4 седмици за постигане на най-ниско ниво на IgG най-малко 5-6g/l
Имуномодулация: Идиопатична тромбоцитопенична пурпура	0,8-1 g/kg тегло или 0,4 g/kg тегло дневно	На първия ден, като е възможно да се повтори веднъж в рамките на 3 дни За 2 –5 дни
Синдром на Guillain Barre	0,4 g/kg тегло дневно	За 5 дни
Болест на Kawasaki	1,6-2 g/kg тегло или 2 g/kg тегло	Дозата се разделя на части за 2 до 5 дни едновременно с ацетилсалицилова киселина Като една доза едновременно с ацетилсалицилова киселина

#### Педиатрична популация

Дозировката при деца и юноши (0-18 години) не се различава от тази при възрастни, тъй като дозировката за всяко от показанията е посочена според телесното тегло и коригирана спрямо клиничния изход от гореспоменатите показания.

#### **Начин на въвеждане**

Имуновенин-интакт 5% IgG се прилага венозно като първите 30 минути скоростта на въвеждането е 1 ml /min (20 капки/min). Ако поносимостта е добра, (вж. т. 4.4.) скоростта на въвеждане може да се увеличи на 2 ml/min (40 капки/min).

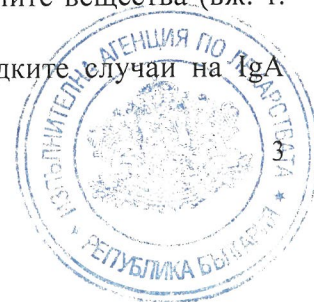
В педиатричната практика се препоръчва скоростта на инфузия да се определя по следния начин:

0,01–0,02 ml/kg тегло/min за 30 минути, ако не се прояви непоносимост, скоростта на вливане може да се увеличи до 0,08 ml/kg тегло/min.

#### **4.3. Противопоказания**

Свръхчувствителност към активното вещество или някои от помощните вещества (вж. т. 4.4.).

Свръхчувствителност към човешки имуноглобулини, особено в редките случаи на IgA дефицит, когато пациентът има антитела срещу IgA.



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

Някои тежки нежелани лекарствени реакции могат да се свържат със скоростта на въвеждане. Препоръчаната скорост на въвеждане, дадена в „Дозировка и начин на приложение” трябва внимателно да се спазва, тъй като някои нежелани реакции имат склонност да се усилват поради скоростта на инфузията. За това пациентите трябва да бъдат внимателно наблюдавани през цялото ѝ време.

Някои нежелани реакции могат да се наблюдават по-често

- в случаи на висока скорост на инфузия
- при пациенти, на които за пръв път се прилагат имуноглобулинови продукти или в редките случаи, когато приложението на продукта е спряно или когато има голям интервал от предната инфузия.

Истински реакции на свръхчувствителност са редки. Те могат да се наблюдават в много редките случаи на IgA недостатъчност с анти-IgA антитела.

Рядко човешки нормален имуноглобулин може да предизвика понижаване на кръвното налягане с анафилактична реакция дори и при пациенти, които са понасяли добре предишни приложения на човешки нормален имуноглобулин.

Възможни усложнения могат да бъдат избегнати ако:

- продуктът се влива първоначално бавно (1 ml/min) пациентите няма да са чувствителни към човешки нормален имуноглобулин
- пациентите се наблюдават внимателно през целия период на инфузията за всякакви симптоми. В частност при пациенти, които за пръв път са получили човешки нормален имуноглобулин, на които е спрян един и приложен друг алтернативен IVIg продукт или при които е имало дълго прекъсване между предишно и последващо вливане трябва да се наблюдават през цялото време на първата инфузия и през първия час след първата инфузия с оглед отчитане на възможни прояви на странични реакции. Всички останали пациенти, подложени на инфузионна терапия с имуноглобулинови продукти се наблюдават поне 20 минути след приложението.

При всички пациенти прилагането на венозни имуноглобулини изисква:

- адекватна хидратация преди започване на инфузията с IVIg
- проследяване на диурезата
- проследяване на серумния креатинин
- избягване на едновременното приложение с бримкови диуретици

В случай на нежелана реакция скоростта на инфузията трябва да се намали или инфузията да се спре. Препоръчва се терапия в зависимост от естеството и тежестта на нежеланата реакция. Ако тежестта на реакциите персистира след прекъсване на инфузията, се препоръчва подходяща терапия.

В случаи на шок се прилагат стандартните препоръки за лечение на шок.

Има клинични доказателства за асоциация с IVIg приложение и тромбоемболични инциденти като инфаркт на миокарда, мозъчен инсулт, белодробна емболия и тромбоза на дълбоките вени, за които се смята, че могат да бъдат свързани с относителното покачване на кръвния вискозитет чрез вливане на високи дози имуноглобулин при рискови пациенти. С внимание трябва да се подхожда при предписване и приложение на IVIg в случаи на пациенти с наднормено тегло и пациенти с предварително съществуващи фактори за тромботични инциденти (като напреднала възраст, хипертония, захарен диабет и анамнеза за съдова болест или тромботични епизоди, пациенти с вродени или придобити



тромботични заболявания, пациенти с пролонгирани периоди на имобилизация, трайно хиповолемични пациенти и пациенти със заболявания, които повишават кръвния вискозитет).

Описани са случаи на бъбречна недостатъчност при пациенти получаващи IVIg лечение. В повечето от тях са били идентифицирани рискови фактори като съществуваща предишна бъбречна недостатъчност, захарен диабет, хиповолемия, наднормено тегло, едновременно приложение на нефротоксични медикаменти или възраст над 65 години.

В случай на бъбречна недостатъчност трябва да се обсъди спирането на IVIg. Някои случаи на бъбречни увреждания и остра бъбречна недостатъчност се свързват с имуноглобулинови продукти, съдържащи като стабилизатор захароза. Въпреки че Имуновенин-интакт 5% IgG съдържа манитол като стабилизатор, прилагането му при рискови пациенти трябва да се обмисли.

При пациенти в риск за остра бъбречна недостатъчност или тромбоемболични странични реакции венозните имуноглобулинови продукти трябва да се прилагат при минимално ниски скорост на вливане и обичайна доза.

#### Синдром на асептичен менингит (AMS)

Съобщава се за възникване на синдром на асептичен менингит при лечение с IVIg. Спиране на лечението с IVIg е довело до отзвучаване на AMS в рамките на няколко дни без последствия. Синдромът обикновено започва от няколко часа до 2 дни след лечение с IVIg. Изследванията на ликвор често са положителни за плеоцитоза до няколко хиляди клетки в  $\text{mm}^3$ , с преобладаване на гранулоцитния ред и повишени нива на белтък до няколко стотин  $\text{mg/dL}$ . AMS може да настъпи по-често при висока доза на лечение с IVIg (2 g/kg).

#### Хемолитична анемия

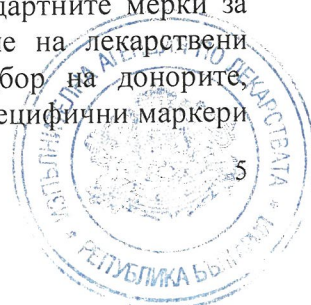
Продуктите с IVIg може да съдържат кръвногрупови антитела, които могат да действат като хемолизини и *in vivo* да предизвикат покриване на еритроцитите с имуноглобулини, причиняващи положителна директна антиглобулинова реакция (тест на Coombs) и рядко хемолиза. След лечение с IVIg може да се развие хемолитична анемия в резултат на засилена секвестрация на еритроцити (RBC). Реципиентите на IVIg трябва да бъдат проследени за клинични признаци и симптоми на хемолиза (вж. т. 4.8).

#### Влияние върху серологични изследвания

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.

Пасивно предаване на антитела към еритроцитни антигени, напр. А, В, D може да взаимодейства с някои серологични тестове за еритроцитни ало-антитела (напр. теста на Coombs), ретикулоцитно броене и хаптоглобин.

Имуновенин-интакт 5% IgG 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 инфекции и включването на ефективни производствени етапи за инактивиране / премахване на вируси. Въпреки това, когато се прилагат лекарствени продукти, изготвени от човешка кръв или плазма не може да бъде изключена изцяло възможността за предаването 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 напр. HIV, HBV и HCV.

Опитът натрупан в клиничната практика е обнадеждаващ поради липсата на данни за предаване на хепатит А или на Parvovirus B19 с имуноглобулини. Освен това се приема, че съдържанието на антитела има важен принос за вирусната безопасност.

Силно се препоръчва името и партидният номер на Имуновенин-интакт 5% IgG да бъдат записвани при всяко приложение 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 намали за период от 6 седмици до 3 месеца ефекта на живи атенюирани ваксини като морбилна, рубеолна, паротитна и варицелна ваксини. След прилагането на този продукт е необходимо да има интервал от 3 месеца преди имунизация с живи атенюирани ваксини. Ако е необходимо приложение на морбилна ваксина този срок може да продължи до 1 година. По тази причина трябва да се проверява антителния статус на пациенти, получаващи морбилна ваксина.

#### **4.6. Фертилитет, бременност и кърмене**

##### Бременност

Безопасността на този лекарствен продукт за употреба при бременност не е установена в контролирани клинични проучвания и за това се прилага само ако е показан при бременни и кърмачки. Доказано е, че имуноглобулиновите продукти за венозна употреба преминават през плацентата, увеличавайки се след третия триместър. Продължителният клиничен опит с имуноглобулини показва, че не се очакват неблагоприятни ефекти върху протичането на бременността и/или върху развитието на плода и новороденото.

##### Кърмене

Имуноглобулините се екскретират с майчината кърма и могат да способстват пренасянето на защитни антитела у новороденото.

##### Фертилитет

Клиничният опит с имуноглобулини показва, че не се очакват неблагоприятни ефекти по отношение на фертилитета.

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

Способността за шофиране и работа с машини могат да бъдат нарушени от някои нежелани реакции, свързани с Имуновенин-интакт 5% IgG. Пациенти, които са имали нежелани реакции по време на приложението трябва да изчакат те да преминат, преди да шофират или да работят с машини.

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

##### Обобщение на профила на безопасност



Нежелани лекарствени реакции като студени тръпки, главоболие, повишаване на температурата, повръщане, алергични реакции, гадене, артралгия, ниско кръвно налягане и слаби болки в гърба могат да се наблюдават рядко.

Рядко имуноглобулините могат да са причина за рязко понижаване на кръвното налягане и в изолирани случаи за анафилактичен шок, дори когато пациентът не е показал свръхчувствителност при предишни приложения.

Изолирани случаи на обратима хемолитична анемия/хемолиза се наблюдават много рядко при приложението на човешки нормален имуноглобулин.

Наблюдавани са случаи на обратими асептични менингити и редки случаи на преходни кожни реакции (включително кожен лупус еритематозус с неизвестна честота) при употребата на човешки нормален имуноглобулин.

Наблюдавани са случаи на повишаване на нивото на серумния креатинин и/или остра бъбречна недостатъчност.

Много рядко: Тромбоемболични реакции като миокарден инфаркт, мозъчен инсулт, белодробна емболия и тромбоза на дълбоките вени.

#### Табличен списък на нежеланите реакции

Представената по-долу таблица съответства на системно-органната класификация по MedDRA (SOC и Ниво на предпочитан термин).

Честотите са категоризирани съгласно следните условия:

много чести ( $\geq 1/10$ ),

чести ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ),

нечести ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ),

редки ( $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ),

много редки ( $< 1/10000$ )

и с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

	Честота на нежеланите реакции (НР)	
Системно-органен клас (SOC) по MedDRA	Предпочитан термин на MedDRA	Категория на честотата на НР
Инфекции и инфестации	<u>Бронхит, назофарингит</u> Хроничен синусит, микотична инфекция, Инфекция на бъбреците, синусит, инфекция на горните дихателни пътища, инфекция на пикочните пътища, бактериална инфекция на пикочните пътища Асептичен менингит	<u>Чести</u> Нечести  Редки
Нарушения на кръвта и лимфната система	<u>Анемия, лимфаденопатия</u> Хемолиза	<u>Нечести</u> С неизвестна честота
Нарушения на имунната система	Анафилактичен шок, анафилактична реакция, свръхчувствителност	С неизвестна честота
Ендокринни нарушения	Нарушения на щитовидната жлеза	Нечести
Нарушения на нервната система	<u>Главоболие</u>  <u>Замайване, мигрена</u> <u>Амнезия, усещане за парене, дисартрия, дисгезия, безсъние</u> <u>Преходно нарушение на мозъчното кръвообръщение, тремор</u>	<u>Много чести</u>  <u>Чести</u> <u>Нечести</u>  <u>С неизвестна честота</u>
Нарушения на очите	Конюнктивит, болка в очите, оток на очите	Нечести



Нарушения на очите и лабиринта	<u>Замайност</u> <u>Течност в средното ухо</u>	<u>Чести</u> <u>Нечести</u>
Сърдечни нарушения	<u>Зачервяване на лицето, хипертония</u> <u>Студени крайници, флебит</u> <u>Дълбока венозна тромбоза, хипотония</u>	<u>Чести</u> <u>Нечести</u> <u>С неизвестна честота</u>
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	<u>Кашлица, ринорея</u> <u>Астма, запушен нос, отофарингеален оток,</u> <u>фаринголарингеална болка</u> <u>Белодробен емболизъм, белодробен оток,</u> <u>задух</u>	<u>Чести</u> <u>Нечести</u> <u>С неизвестна честота</u>
Стомашно-чревни нарушения	<u>Диария, гадене, повръщане</u> <u>Коремна болка</u>	<u>Чести</u> <u>С неизвестна честота</u>
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	<u>Сърбеж, обрив, уртикария</u> <u>Ангионевротичен оток, остра уртикария,</u> <u>студено изпотяване, кръвонасядания,</u> <u>дерматит, еритематозен обрив, сърбящ обрив</u>	<u>Чести</u> <u>Нечести</u>
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	<u>Болки в гърба, мускулни болки, болки в</u> <u>крайниците</u> <u>Мускулни спазми</u>	<u>Чести</u> <u>Нечести</u>
Общи нарушения и ефекти на мястото на въвеждане	<u>Висока температура</u> <u>Умора, грипopodobни състояния, болка на</u> <u>мястото на инфузия, подуване на мястото на</u> <u>инфузия, ригор</u> <u>Гръдна болка, втрисане</u>	<u>Много чести</u> <u>Чести</u> <u>С неизвестна честота</u>
Изследвания	<u>Повишена телесна температура</u> <u>Повишен холестерол в кръвта, повишен</u> <u>креатинин в кръвта, повишена кръвна урея,</u> <u>понижен брой на червени кръвни клетки,</u> <u>задух, понижен брой на белите кръвни</u> <u>клетки</u> <u>Положителен резултат от директния тест на</u> <u>Coombs, намалено насищане с кислород на</u> <u>кръвта</u>	<u>Чести</u>  <u>С неизвестна</u> <u>честота</u>
Наранявания, отравяния и усложнения, възникнали в резултат на интервенции	<u>Свързано с трансфузии остро увреждане на</u> <u>белия дроб</u>	<u>С неизвестна честота</u>

Информация по отношение на безопасността от причинители на преносими заболявания вж. т. 4.4.

#### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена по долу:

Изпълнителна агенция по лекарствата  
ул. „Дамян Груев“ №8, 1303 София,  
тел.: + 359 28903417  
уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

#### 4.9. Предозиране





Предозирането може да доведе до претоварване на кръвообръщението и увеличаване на вискозитета на кръвния ток, особено при възрастни и пациенти с бъбречна недостатъчност.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ**

### **5.1. Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: имунни серуми и имуноглобулини, човешки нормален, за вътресъдово приложение, АТС - J06B A02

Имуновенин – интакт - 5% IgG съдържа антителата, намиращи се в нормалната популация. Продуктът се получава от сборна плазма от не по-малко от 1000 дарители. Разпределението на субкласовете на IgG съответства на това в нативната плазма. Подходящи дози от продукта могат да възстановят абнормно ниските стойности на имуноглобулин G до нормалните им нива. Механизмът на действие при показания освен тези при заместителна терапия не е достатъчно изяснен, но включва имуномодулаторни ефекти.

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

Имуновенин - Интакт - 5% IgG бързо и без загуби навлиза в циркулацията на пациента след интравенозната инфузия. Той се разпределя относително бързо между плазмата и интраваскуларната течност след приблизително 3 - 5 дни и се постига равновесие между интра- и екстраваскуларните пространства.

При производството на Имуновенин-Интакт 5% IgG имуноглобулиновата молекула остава непроменена в нативна форма, запазен F<sub>c</sub> фрагмент и ефекторни функции. Имуновенин - Интакт – 5% IgG има нормален полуживот от 21 дни. Стойностите му могат да варират при отделни пациенти, особено при такива с първична имунна недостатъчност.

IgG и IgG комплексите се разрушават в клетките на ретикулоендотелната система.

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

#### **Вирусна безопасност**

(вж. т. 4.4.)

#### **Токсикологични свойства**

Имуноглобулините са нормална съставна част в човешкото тяло.

Единично - дозовият тест не отчита резултати, а високите дози водят до претоварване на кръвообръщението. Повторното приложение при изследвания за остра токсичност и ембрио-фетотоксичност са неосъществими, тъй като водят до индуциране на антитялов отговор. Действието на продукта върху имунната система при новородени не е изследвано. Тъй като клиничният опит не дава данни за туморогенни или мутагенни ефекти на имуноглобулините, експерименталните изследвания, особено при хетерогенни видове, не се считат за необходими.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

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



1 ml разтвор от Имуновенин – Интакт- 5% IgG съдържа:

Човешки серумен албумин	10 mg
Манитол	20 mg
Натриев хлорид	9 mg
Вода за инжекции	до 1 ml

### 6.2. Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.  
При необходимост Имуновенин-интакт 5% IgG може да се разрежда с изотонични соливи и глюкозни разтвори (0,9% разтвор на NaCl, 5% p-p на Глюкоза).

### 6.3. Срок на годност

Имуновенин - интакт -5% IgG има срок на годност 2 години.

### 6.4. Специални условия за съхранение

Да се съхранява от + 2°C до + 8°C.

Да не се замразява!

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

Продуктът се използва веднага след отваряне на ампулата.

### 6.5. Вид и съдържание на опаковката

Първична опаковка - Стъклени ампули от 10 ml от I-ви хидролитичен тип, отговарящи на изискванията на Европейска фармакопея. Една ампула от 10 ml съдържа 5 ml Имуновенин - интакт -5% IgG.

Вторична опаковка – Картонени кутии, съдържащи 10 ампули.

### 6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне/ и работа

Да не се използва след изтичане срока на годност, означен върху опаковката.

Да не се използват ампули с повреден външен вид, неясен/изтрит надпис и промени във външния вид на разтвора/промени в цвета, наличие на видими частици, или ако разтворът не е бистър/.

Неизползвани отворени опаковки се унищожават, като се спазват съответните указания.

Преди употреба Имуновенин-интакт - 5% IgG се затопля до телесна температура.

## 7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Бул Био – НЦЗПБ ЕООД,  
България, София 1504,  
бул. “ Янко Сакъзов “ №26  
тел: 02 846 81 55  
факс: 02 943 34 55  
e-mail: [bulbio@bulbio.com](mailto:bulbio@bulbio.com)

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА: П – 35927/22.12.2016

Reg. № 20020009

9. ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА: 22.12.2016 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА: 08.2018 г.

