

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	2002.0009
Разрешение №	BG/M/M/MB-4312
Одобрение №	09-10-2018

Листовка: информация за потребителя

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

Нормален човешки имуноглобулин
Human normal immunoglobulin

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

В тази листовка:

1. Какво представлява Имуновенин-интакт 5% IgG и за какво се използва
2. Преди да използвате Имуновенин-интакт 5% IgG
3. Как да използвате Имуновенин-интакт 5% IgG
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Имуновенин-интакт 5% IgG
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява имуновенин-интакт 5% IgG и за какво се използва

Имуновенин-интакт 5% IgG е човешки биологичен продукт. Съдържа антитела, каквито се намират и във Вашата кръв. Антителата помагат на организма да се бори с различни инфекции. Имуновенин-интакт 5% IgG и подобни на него продукти се прилагат на пациенти, които нямат достатъчно антитела в кръвта си и са склонни към чести инфекции или се нуждаят от допълнително количество антитела (автоимунни заболявания).

Имуновенин-интакт 5% IgG се прилага за:

Лечение на пациенти, които нямат достатъчно антитела (заместителна терапия):

1. Пациенти с вродена липса на производство на антитела (синдром на първичен имуноен дефицит).
2. Пациенти с рак на кръвта (хронична лимфоцитна левкемия), който води до липса на производство на антитела и рецидивиращи инфекции, когато профилактичното антибиотично лечение е претърпяло неуспех.
3. Пациенти с рак на костния мозък (злокачествен миелом) и липса на производство на антитела, с рецидивиращи инфекции, които не са се повлияли от ваксина срещу определени бактерии (пневмококи).



4. Деца и юноши (от 0 до 18 години) с вроден СПИН и рецидивиращи бактериални инфекции.
5. Пациенти с ограничено производство на антитела след трансплантация на костномозъчни клетки.

Лечение на пациенти с определени възпалителни заболявания (имуномодулация). Те се делят на три групи:

1. Пациенти, които нямат достатъчен брой тромбоцити (идиопатична тромбоцитопенична пурпура), при които има висок риск от кръвоизлив или при които скоро предстои операция.
2. Пациенти, страдащи от заболяване, свързано с множество възпаления, засягащи нервите по цялото тяло (синдром на Guillain Barre).
3. Пациенти, страдащи от заболяване, което води до множествени възпаления, засягащи няколко органа в тялото (болест на Kawasaki).

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Имуновенин-интакт 5% IgG

Не използвайте Имуновенин-интакт 5% IgG

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към имуноглобулини или към някоя от съставките на Имуновенин-интакт 5% IgG
- ако имате непоносимост към хомоложни имуноглобулини, особено в редките случаи на IgA дефицит, когато може да имате атитела срещу IgA.

Обърнете специално внимание при употребата на Имуновенин-интакт 5% IgG

Някои тежки нежелани лекарствени реакции могат да се свържат със скоростта на въвеждане. Препоръчаната скорост на въвеждане 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 й 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 спряно 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.

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.

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 нежелани реакции скоростта на вливането трябва да се намали или процедурата да се спре. Препоръчва се терапия в зависимост от естеството и тежестта на страничните реакции. 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.

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.

Употреба на други лекарства.

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта или Ви е правена ваксинация през последните шест седмици.

Вливането на имуноглобулини като Имуновенин-интакт 5% IgG може да доведе до намаляване на ефекта от приложението на някои живи вирусни ваксини (морбили, рубеола, заушка, варицела). Това налага да се изчака прилагането на живи атенюирани ваксини до три месеца след приложението на Имуновенин-интакт 5% IgG и една година ако трябва да се ваксинирате срещу морбили.

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.

Бременност и кърмене

Уведомете Вашият лекар ако сте бременна или кърмите.

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. Продължителният клиничен опит с имуноглобулини показва, че не се очакват неблагоприятни ефекти върху протичането на бременността и/или върху развитието на плода и новороденото. Имуноглобулините се екскретират с майчината кърма и могат да способстват пренасянето на защитни антитела у новороденото.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

По време на лечението с Имуновенин-интакт 5% IgG пациентите може да получат реакции (напр. замайване, гадене), които могат да засегнат способността за шофиране или работа с машини. Ако това се случи трябва да изчакате реакциите да преминат преди да шофирате или да работите с машини.



3. Как да използвате Имуновенин-интакт 5% IgG

Имуновенин-интакт 5% IgG е стерилен разтвор за венозна инфузия. Дозировката и скоростта на вливане ще определи Вашият лекуващ лекар съобразно Вашето заболяване.

- преди употреба продуктът трябва да се затопли до телесна температура
- разтворът трябва да бъде бистър, прозрачен или леко опалесциращ.
- останали неизползвани количества се изхвърлят по подходящ начин
- ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар.

Ако са Ви приложили повече от необходимата доза Имуновенин-интакт 5% IgG: Предозирането може да доведе до претоварване на кръвообръщението и увеличаване на вискозитета на кръвния ток, особено при възрастни и пациенти с бъбречна недостатъчност.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Имуновенин-интакт 5% IgG може да предизвика нежелани реакции, въпреки, че не всеки ги получава.

Нежеланите реакции при вливане на човешки имуноглобулин са редки и обикновено изчезват при забавяне на скоростта на инфузията.

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.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез



националната система за съобщаване, посочена по-долу. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

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

5. Как да съхранявате Имуновенин-интакт 5% IgG

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в хладилник (от 2°C до 8°C).

Да се съхранява в оригиналната опаковка, на място, защитено от светлина.

Да не се замразява. Замръзнал препарат е негоден за употреба.

Не използвайте Имуновенин-интакт 5% IgG след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Имуновенин-интакт 5% IgG

- *Активно вещество:*

50 g /L човешки имуноглобулини, от които най-малко 95% са имуноглобулин G.

- *Другите съставки са:*

човешки албумин, манитол, натриев хлорид и вода за инжекции.

Как изглежда Имуновенин-интакт 5% IgG и какво съдържа опаковката

Имуновенин-интакт 5% IgG е инфузионен разтвор за интравенозно приложение.

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

Данни за първичната и вторичната опаковка: стъклени ампули от 10 ml x 10.

Една ампула от 10 ml съдържа 5 ml Имуновенин - интакт -5% IgG.

Притежател на разрешението за употреба

Бул Био – НЦЗПБ ЕООД,
София 1504, бул. “Янко Сакъзов“ №26
тел: 02 846 81 55
факс: 02 943 34 55



e-mail: bulbio@bulbio.com

Дата на последното одобрение на листовката: 08.2018 г.

