

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТ

Приложение към
разрешение за употреба № П-15208/12.12.06

№ П-18/6. 2.2006

ИВШЕВМ-В

KHF-bulin

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Име на лекарствения продукт

КХТ – булин

INN Immunoglobulinum humanum anti-Crimean Haemorrhagic
Fever

2. Количествен и качествен състав

Лекарствено вещество

Човешки хиперимунен имуноглобулин за мускулно приложение.

КХТ – булин съдържа човешки протеини 100 – 170 g/l, от които
най-малко 96% са IgG. Съдържа не повече от 2,2% IgA.

Концентрацията на специфичните антитела срещу вируса на
Кримска хеморагична треска (КХТ) е 6 до 10 пъти по-висока в
сравнение с изходната плазма.

Помощни вещества вж. 6.1.

3. Лекарствена форма – Разтвор за инжектиране

4. Клинични данни

4.1.Терапевтични индикации

- Профилактика на лица, неимунизирани с ваксина против КХТ,



Свръхчувствителност към някои компоненти на лекарствения продукт.

КХТ – булин не бива да се прилага венозно.

КХТ – булин не бива да се прилага мускулно в случаи на остра тромбоцитопения и при други разстройства на хемостазата.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба.

Ако КХТ – булин случайно се инжектира в кръвоносен съд, пациентът може да получи шок. Препоръчаният начин на инжектиране, описан в 4.2. "Начин на приложение" трябва да се спазва. Пациентът трябва да се наблюдава и проследява по време на инжектиране на продукта за странични реакции.

Истински алергични реакции към КХТ – булин, прилаган по указания интрамускулен начин са редки.

Непоносимост към имуноглобулини е възможно да се развие в много редките случаи на IgA недостатъчност при пациенти с анти - IgA антитела.

Пациентите трябва да се наблюдават най- малко 20 минути след инжектиране на препарата.

При съмнение за алергичен или анафилактичен тип реакция се препоръчва незабавно спиране на инжектирането. В случай на шок лечението трябва да следва указанията за съвременна противошокова терапия.

Когато се прилагат лекарствени продукти, изготвени от човешка кръв или плазма, не може да бъде изключено изцяло предаването



Свърхчувствителност към някои компоненти на лекарствения продукт.

КХТ – булин не бива да се прилага венозно.

КХТ – булин не бива да се прилага мускулно в случаи на остра тромбоцитопения и при други разстройства на хемостазата.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба.

Ако КХТ – булин случайно се инжектира в кръвоносен съд, пациентът може да получи шок. Препоръчаният начин на инжектиране, описан в 4.2. "Начин на приложение" трябва да се спазва. Пациентът трябва да се наблюдава и проследява по време на инжектиране на продукта за странични реакции.

Истински алергични реакции към КХТ – булин, прилаган по указания интрамускулен начин са редки.

Непоносимост към имуноглобулини е възможно да се развие в много редките случаи на IgA недостатъчност при пациенти с анти - IgA антитела.

Пациентите трябва да се наблюдават най- малко 20 минути след инжектиране на препаратата.

При съмнение за алергичен или анафилактичен тип реакция се препоръчва незабавно спиране на инжектирането. В случай на шок лечението трябва да следва указанията за съвременна противошокова терапия.

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.

Рискът от пренос на инфекциозни агенти е намален чрез:

- подбор на дарителите чрез медицинско интервю и скрининг на индивидуалните дарявания и плазмени пулове за HBsAg и антитела срещу HIV и HCV
- изследване на плазмените пулове за HCV геномен материал
- инактивиращи/отстраняващи процедури, включени в производствения процес, валидиран чрез моделен вирус. Тези процедури се отнасят за вируса на HCV (вирус с обвивка)

Препоръчва се името и партидният номер на КХТ – булин да бъдат записвани при всяко приложение на продукта.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия.

Живи атеноиранни вирусни ваксини

Приложението на имуноглобулини може да наруши за период от 6 седмици до 3 месеца ефикасността на живи атеноиранни вирусни ваксини напр. (морбилна, рубеолна, паротитна и варицела). След прилагането на този продукт е необходимо да има интервал от 3 месеца преди имунизация с живи атеноиранни ваксини. Ако е необходимо приложение от морбилна ваксина този срок може да продължи до 1 година. По тази причина трябва да се проверява антителния статус на пациенти, получаващи морбилна ваксина.

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.

Пасивно предаване на антитела към еритроцитни антигени напр. А, В, D може да взаимодейства с някои серологични тестове (ретикулоцитно броене, хаптоглобин и Кумбс тест).

4.6. Приложение при бременност и кърмене

Няма данни за нежелани ефекти от приложението на КХТ- булин по време на бременност и кърмене / имуноглобулините се екскретират в майчиното мляко и така се предават на новороденото, което е положителен ефект.

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

Най-често препаратът се понася без реакция. В някои случаи на мястото на инжектирането се чувства болка и може да настъпи краткотрайно повишение на температурата или студени тръпки. Рядко се получават кожни реакции. В редки случаи може да се наблюдават гадене, повръщане, хипотензия, тахикардия и алергични или анафилактични реакции, включително шок. Информация за вирусна безопасност вж. 4.4.

Този лекарствен продукт съдържа тиомерсал (органоживачна съставка) като консервант и е възможно да се наблюдават



реакции на сенсбилизация вж.4.3.

4.9. Предозиране

Последствия от предозиране не са известни.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: имунни серуми и имуноглобулини, човешки специфичен имуноглобулин за извънсъдово приложение, АТС код: J06BB00

Фармакодинамичните ефекти *in vivo* на специфичните антитела против вируса на Кримска хеморагична треска не са напълно документирани, но КХТ – булин за интрамускулно приложение е доказан, че е ефективен за профилактика и лечение на КХТ.

5.2. Фармакокинетични свойства

При мускулно приложение КХТ – булин е бионаличен в циркулацията на пациента след 2-3 дни.

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

5.3. Предклинични данни за безопасност

•Вирусна безопасност

Плазмата е получена от здрави кръводарители преболедували от КХТ или имунизирани срещу това заболяване с инактивирана ваксина против Кримска хеморагична треска /КХТ – ваксина/.

При лабораторните изследвания на тяхната плазма не се



установяват маркери на инфекции, предавани чрез преливане на кръвни продукти/ анти HIV_{1,2} антитела, анти HCV антитела, HBsAg и сифилис /, плазмените пулове се изследват за HBsAg, анти HCV антитела и анти HIV_{1,2} антитела и в производствения процес на КХТ – булин е включен валидиран етап, допринасящ за вирусното инактивиране – КХТ – булин 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 леталната доза или на зависимостта доза-ефект.

Изследванията за хронична токсичност и ембрио-фетална токсичност са неприложими поради индукцията и взаимодействието с образуваните антитела.

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 КХТ- булин се съдържа:

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



6.2. Несъвместимости

КХТ- булин не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

6.3. Срок на годност и съхранение

КХТ –булин 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 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 3 ml I-ви хидролитичен тип, отговарящи на изискванията на Евр. Фарм.

Вторична опаковка

Картонени кутии по 10 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 КХТ – булин се затопля до телесна температура.

7. Име и адрес на производителя:

Бул Био – НЦЗПБ ЕООД,

София 1504, бул. “ Янко Сакъзов “ 26

Тел. 944 61 91 факс 943 30 75

8. Разрешение за употреба

Рег.№ 20020011 от 07.01.2002г.

9. Първа регистрация на лекарственото средство

ОН 1680188-86 с допълнение от 05.12.1988 г.

10. Дата на ревизия на текста

Ноември, 2006г.

