

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕСТВОТО	
Представителски раздел за употреба на	11-4634/02.01.02
Дир. № 12/18.12.01	К. Курал
СКОМЕБЛ-В	

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Име на лекарствения продукт

КХТ – булин

INN Immunoglobulinum humanum anti-Crimean Haemorrhagic
Fever

2. Количествен и качествен състав

2.1. Лекарствено вещество

Човешки имуноглобулин против Кримска хеморагична треска

2.2. Количествен състав

В 1 ml разтвор се съдържа:

Човешки протеини	100 – 170 mg
Натриев хлорид	9 mg
Тиомерсал	0,1 mg
Вода за инжекции	до 1 ml

Препаратът съдържа над 10% човешки белтъци, от които най-малко 90% са имуноглобулини. Концентрацията на специфичните антитела срещу вируса на Кримска хеморагична треска / КХТ / е



6 до 10 пъти по-висока в сравнение с изходната плазма.

3. Лекарствена форма – Solution for injection

4. Клинични данни

4.1. Показания

- **Профилактика на лица**, неимунизирани с ваксина против КХТ, които са били в контакт с болни или съмнително болни от КХТ
- **При съмнение за заболяване от КХТ** – в ендемични райони, всяко неизяснено заболяване по време на епидемичния сезон, което започва с висока температура със или без кръвоизливи и което е предшествано от ухапване от кърлежи.
- **За лечение на болни от КХТ**, независимо от това кога е започнало заболяването и каква е неговата тежест

4.2. Дозировка и начин на приложение

4.2.1. Дозировка

- за профилактика на КХТ – 3 ml
- при съмнително болни от КХТ – 6 ml
- при лечение на болни от КХТ в зависимост от тежестта на заболяването: през първия ден от 6 до 9 ml, а през следващите
- 3-4 дни дозата се повтаря ежедневно до получаване на терапевтичен ефект.



Приложението на КХТ – булин се провежда успоредно със симптоматичното лечение на болния от КХТ.

4.2.2. Начин на приложение

Строго интрамускулно / опасност от шок при интравенозно приложение /

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.

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.

Този лекарствен продукт не бива да се прилага при пациенти страдащи от тежка тромбоцитопения или други коагулационни нарушения, които са противопоказания за мускулно приложение.
Истински алергични реакции към КХТ – булин, прилаган по указания интрамускулен начин са редки.



В случай на шок лечението трябва да следва упътванията за 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 минути след инжектиране на препарата.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

- Ваксини от атенюирани вируси

След приложението на КХТ- булин е целесъобразно най-малко един месец да не се прави активна имунизация с живи ваксини, защото е възможно да се наруши изработването на антитела.

- Взаимодействие със серологични тестове

След инжектиране на КХТ – булин временното повишение на нивото на различните пасивно въведени антитела в серума на пациента може да доведе до заблуждаващи резултати при серологични изследвания.

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.

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

При многократни кръвопреливания или прилагане на имуноглобулинови препарати би могло да се получи сенсibiliзация, особено при пациенти с IgA дефицит или хипогамаглобулинемия. В много редки случаи такива пациенти биха могли да реагират с анафилактични прояви на шок.

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 изследват за отсъствие на HBsAg, анти HCV антитела, анти HIV_{1,2} антитела и сифилис, плазмените пулове се изследват за отсъствие на HBsAg, анти HCV антитела и анти-HIV_{1,2} антитела и в производствения процес са включени процедури, водещи до елиминирание/инактивиране на случайно попаднали вирусни агенти.

4.9.Предозиране

Последствия от предозиране не са известни.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични характеристики

**Фармакотерапевтична група – J06 B - IMMUNOGLOBULINS –
АТС код – J06 BB**

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



Измерими нива на антитела се достигат около 20 минути след интрамускулното инжектиране. Пикови нива в серума се достигат след около 2 до 3 дена след интрамускулното инжектиране.

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

IgG и IgG – комплексите се разрушават в клетките на ММС.

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 образуванияте антитела.

Тъй като клиничния 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
Мертиолат	0,1 mg
Вода за инжекции	до 1 ml

6.2. Физико-химични 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. 1997 – 3.2.1.

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

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

ОН 1680188-86 с допълнение от 05.12.1988 г.

