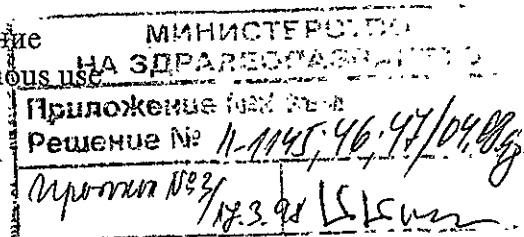


ЧАСТ ІВ

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1 Име на лекарствения продукт

Изивен В.І. Имуноглобулин за интравенозно приложение
ISIVEN V.I. Immunoglobulin Human Normal for intravenous use



2 Качествен и количествен състав

2.1 Активна съставка

Human normal immunoglobulin for intravenous administration

2.2 Качествен състав

Един ml разтвор, получен след разтваряне на лиофилизирания продукт с включения в опаковката разтворител, съдържа:

Human normal immunoglobulin virus inactivated whole molecule 50 mg

3 Лекарствена форма

Льофилизиран прах за разтваряне с разтворителя за парентерално приложение чрез венозна инфузия

4 Клинични данни

4.1 Показания

ISIVEN V.I. е използван като заместващо лечение при първичен и вторичен имунен дефицит и за профилактика и лечение на инфекции, свързани с тези състояния. В допълнение към употребата му при първична и вторична имунна недостатъчност, ISIVEN V.I. е използван също с цел да се измени или контролира индивидуалния имунен отговор при различни заболявания, например ИТР (идиопатична тромбоцитопенична пурпура).

1) Синдроми на първична имунна недостатъчност:

- вродена агамаглобулинемия и хипоагамаглобулинемия
- обща имунна недостатъчност
- остри комбинирани имунни дефицити
- синдром на Уискот Олдрич

2) Идиопатична тромбоцитопенична пурпура (ИТР), особено остри форми при деца

3) ISIVEN V.I. е използван при вторични имунни дефицитни нарушения, при следните състояния:

- хронична лимфоцитна левкемия
- педиатричен СПИН
- алогенна (или друга) костно-мозъчна трансплантация



4.2 Дозировка и начин на приложение

4.2.1 Дозировка

Дозировката и интервалите на приложение зависят от предназначението за употреба (заместване или профилактика), от времето на полуживот *in vivo* на всеки

продукт и от заболяването и възрастта на пациента. Поради това, препоръките за стандартно дозиране не могат да се дадат. Следните предложения за дозировка могат да се използват като препоръка:

МИНИСТЕРСТВО
НА ЗДРАВЕОПОСТОЯТЕЛСТВОТО
Препоръки за
Решение №
1/23.98
Klan

Точка 1 и 3 Заместващо лечение (при първична и вторична имунна недостатъчност):

По 100 - 400 mg/kg телесно тегло на месечни интервали с цел да се възстановят абнормно ниските нива на IgG до нормални стойности. Дозата може да се повиши до 800 mg/kg или да бъде по-често, ако постигнатото ниво на IgG в кръвта не е достатъчно или ако понижението е особено бързо. При имunosупресирани пациенти, след трансплантацията ISIVEN V.I. се използва преди и след хирургичната намеса. Дозировката се определя индивидуално и обикновено започва с по 500 mg/kg/седмица, последвано от поддържащо лечение с по 500 mg/kg/месец.

Когато се прилага с цел предотвратяване на клинична инфекция от цитомегаловирус (CMV) или хепатит В, трябва да бъдат изследвани съответни титри на антитела, които да послужат като основа при определяне на дозата.

Точка 2 Идиопатична тромбоцитопенична пурпура (ИТП):

По 400 mg (8 ml)/kg телесно тегло в пет последователни дни или по 1000 mg (20 ml)/kg телесно тегло в 2 последователни дни. Поддържащи дози могат да се прилагат периодично, когато е клинично показано повишаване на броя на тромбоцитите.

4.2.2 Начин на приложение

Продуктът трябва да се затопи до стайна или телесна температура преди приложение.

ISIVEN V.I. трябва да се влее венозно с начална скорост 10 - 20 капки/min в продължение на 20 - 30 min.

Ако се понася добре, скоростта на приложение може да се повиши постепенно до максимум 40 капки/min за остатъка от разтвора.

4.3 Противопоказания

Непоносимост спрямо хомоложни имуноглобулини, особено в много редки случаи на IgA-недостатъчност, когато пациентът има антитела срещу IgA. Установена алергична реакция към другите съставки на продукта.

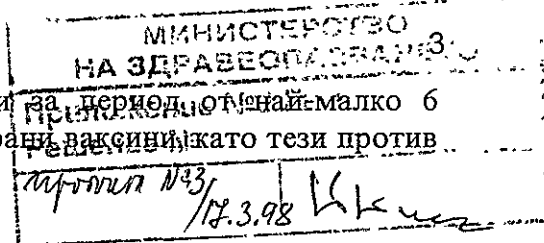
4.4 Специални предупреждения и специални предпазни мерки

Някои сериозни нежелани реакции могат да имат връзка със скоростта на инфузията. Препоръчаната скорост на инфузия, представена в "Дозировка и начин на приложение" трябва да се спазва строго и пациентите трябва внимателно да се мониторират и грижливо наблюдават за всякакви симптоми през целия период на инфузията. В случаи на нежелани реакции трябва да се намали скоростта на инфузията, или инфузията да се прекъсне, докато симптомите изчезнат. Ако сериозните реакции не отзвучат след прекъсване на инфузията се препоръчва подходящо лечение. В случай на анафилактична реакция или шок, лечението трябва да следва указанията за лечение на шока. Пациентите трябва да бъдат наблюдавани най-малко 20 минути след приложението.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени средства и други форми на взаимодействия

4.5.1 Живи атенюирани ваксини





Приложението на имуноглобулин може да понижи за период от най-малко 6 седмици до 3 месеца ефективността на живи атеноиранни ваксини, като тези против морбили, рубеола, заушка и варицела.

4.5.2 Серологични изследвания

След инжектиране на имуноглобулин преходното повишение на различните пасивно предадени антитела в кръвта на пациента може да доведе до псевдоположителни резултати при серологично изследване.

4.6 Бременност и кърмене

Безопасността на това лекарствено средство при употреба по време на човешка бременност не е установена в контролирани клинични проучвания и затова продуктът трябва да се прилага внимателно при бременни жени и кърмачки. Продължителният клиничен опит с имуноглобулини показва, че не се очакват вредни влияния върху протичането на бременността, върху плода или върху новороденото. Имуноглобулините се екскретират в млякото и могат да допринесат за преминаването на защитни антитела в новороденото.

4.7 Влияния върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни, че имуноглобулините могат да увредят способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани реакции

Рядко могат да се появят нежелани реакции като студени тръпки, главоболие, повишаване на температурата, повръщане, алергични реакции, гадене, артралгия и лека болка в гърба.

В редки случаи имуноглобулините могат да причинят спадане на кръвното налягане и в изолирани случаи анафилактичен шок, дори когато пациентът не е показал повишена чувствителност при предшестващо приложение.

Когато се прилагат лекарствени средства, получени от човешка кръв или плазма не могат да се и зключат напълно инфекциозни заболявания, дължащи се на поради предаване на инфекциозни агенти. Това важи също за патогени с неизвестна досега природа. За да се намали рискът от предаване на инфекциозни агенти се прави подбор на дарителите и дарената кръв по съответните процедури (всяка единица плазма, използвана за производството на ISIVEN V.I. се проверява за доказване на отсъствие на HBsAg, HIV-1-антитела, HIV-2-антитела и HCV-антитела и се изследва за съдържание на ALT) и в производственият процес са включени процедури за отстраняване и/или инактивиране на вируси (ISIVEN V.I. се третира със солвентна/детергентна смес).

4.9 Предозиране

Последствията от предозиране не са известни.

5 Фармакологични данни

5.1 Фармакодинамични свойства

ISIVEN V.I. съдържа главно имуноглобулин G (IgG) с широк спектър от антитела срещу различни инфекциозни агенти. Опсонизацията и неутрализацията на микроорганизмите и токсините са документирани.



ISIVEN V.I. съдържа всички антитела от клас IgG, които присъстват в нормалната популация.

Приготвя се от сборен материал от не по-малко от 1000 дарители.

ISIVEN V.I. трябва да има разпределение на подкласове на имуноглобулин G пропорционално близко до това на естествената човешка плазма. Подходящи дози от това лекарствено средство могат да възстановят абнормално ниски нива на имуноглобулин G до нормалната стойност. Механизмът на действие при идиопатична тромбоцитопенична пурпура не е напълно изяснен.

5.2 Фармакокинетични свойства

След интравенозно приложение бионаличността на ISIVEN V.I. е незабавна и пълна в кръвообращението на реципиента. Разпределя се относително бързо между плазма и екстравакуларна течност. След приблизително 3 - 5 дни се достига равновесие между интра- и екстравакуларните части.

IVIg има време на полуживот около 24 дни.

Този полуживот може да варира от пациент до пациент, особено при първична имунна недостатъчност.

IgG и IgG-комплекси се разграждат в клетките на ретикуло-ендотелната система.

5.3 Предклинични данни за безвредност

Имуноглобулините са нормални съставки на човешкото тяло. Изследване за остра токсичност върху животни не е уместно, тъй като по-високите дози водят до претоварване на кръвообращението. Проучванията върху хронична токсичност и ембрио-феталната токсичност са практически неприложими поради образуването и и взаимодействие с антителата.

Не са изследвани влиянията на продукта върху имунната система на новородени.

Тъй като клиничният опит не дава данни за туморогенни и мутагенни въздействия на имуноглобулините не се считат за необходими експериментални изследвания, особено при хетероложни видове.



6 Фармацевтични данни

6.1 Списък на помощните вещества:

	1 g	2.5 g	5.0 g
Sodium chloride	10.0 mg	25.0 mg	50.0 mg
Sucrose	1670.0 mg	4175.0 mg	8350.0 mg
Sterile water for injection	20 ml	50 ml	100 ml

6.2 Несъвместимости

IVIg не трябва да се смесва с други лекарствени средства.

6.3 Срок на годност

Ако се съхранява според препоръките и в затворена опаковка ISIVEN V.I. има срок на годност 3 години от датата на производство.

6.4 Специални предпазни мерки при съхранение

Да се съхранява при температура не по-висока от 25°C, защитен от светлина. Да не се замразява. Да не се използва след изтичането на срока на годност. Всеки неизползуван разтвор трябва да се изхвърли поради риск от бактериално замърсяване.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Картонена кутия, съдържаща стъклен флакон, първи хидролитичен тип запушалка от халобутилов каучук.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕСОПОАЗНАТЕ	
Приложение №2 към	
Решение №	
Митит 1183/	18.3.98

6.6 Указания за приложение

Разтваряне.

Изтеглете разтворителя със спринцовка и със същата спринцовка го инжектирайте във флакона, съдържащ лиофилизирания продукт. Разклащайте внимателно до разтваряне и приложете интравенозно със системата за инфузия.

Разтворените продукти трябва да се проверяват визуално за частици или за промяна на цвета преди приложението. Продукти, които не са бистри или имат утайка не трябва да се използват.

Преди употреба продуктът трябва да се затопли на стайна или телесна температура. Не използвайте разтвори, които са мътни или имат утайки.

Лиофилизираният продукт трябва да се използва веднага след разтваряне.

7 Име и постоянен адрес на производителя

I.S.I. S.p.A.
55020 Castelvechio Pascoli
Lucca - Italy

8 Страни, в които лекарственото средство е регистрирано

Аржентина, Бразилия, Чехия, Пакистан, экс-Югославия, Румъния, Тунис,
Венецуела

9 Първа регистрация на лекарственото средство Италия, 28.12.1991

10 Дата на одобрение/ревизия на Кратката характеристика на продукта

10/06/93

