

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Иммуноглобулин человека противоаллергический, 100 мг/мл, раствор для внутримышечного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

В 1 мл препарата содержится:

Действующее вещество:

Белки плазмы человека, из которых иммуноглобулин G не менее 97 % - 100 мг.

Препарат не содержит консервантов и антибиотиков.

Получено из донорской плазмы человека.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутримышечного введения.

Бесцветный или со светло-желтой окраской, прозрачный или слабо опалесцирующий раствор. В процессе хранения допускается появление незначительного осадка, исчезающего после легкого встряхивания.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

В комплексном лечении аллергических заболеваний (поллинозы, атопический дерматит, атопическая бронхиальная астма, рецидивирующие формы крапивницы и отека Квинке, аллергодерматозы, дермореспираторный синдром) у взрослых и детей старше 1 года.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Детям старше 5 лет и взрослым препарат назначают при поллинозах с различными клиническими проявлениями, атопической бронхиальной астме, рецидивирующих формах крапивницы и отека Квинке, аллергодерматозах. Препарат вводят по 2 мл внутримышечно в верхний наружный квадрант ягодичной мышцы или в передненаружную область бедра. Курс лечения состоит из пяти инъекций с интервалом 4 суток.

Повторный курс лечения проводят через 4-5 месяцев. При поллинозах лечение проводят 1 раз в год, за 1-2 месяца до сезонного обострения.

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной и/или печеночной недостаточностью

Коррекции дозы не требуется.

Дети

Детям от 1 года до 5 лет, страдающим легкими формами атопического дерматита, дермореспираторного синдрома при давности заболевания не более 1 года, препарат вводят по 1 мл внутримышечно в передненаружную область бедра, 5 раз с интервалом 4 суток. При атопической бронхиальной астме, поллинозах, атопическом дерматите и дермореспираторном синдроме средней тяжести и при давности заболевания более 1 года препарат вводят по 2 мл по той же схеме.

Повторный курс лечения проводят через 4-5 месяцев. При поллинозах лечение проводят 1 раз в год, за 1-2 месяца до сезонного обострения.

Способ применения

Препарат предназначен для внутримышечного введения.

Перед введением температура препарата должна быть доведена до комнатной температуры или температуры тела пациента. Вскрытие ампул и процедуру введения осуществляют при строгом соблюдении правил асептики и антисептики.

Особые указания при применении лекарственного препарата см. в разделе 4.4.

4.3. Противопоказания

- Аллергические реакции или тяжелые системные реакции на введение препаратов крови человека в анамнезе.
- Гиперчувствительность к вспомогательным веществам, перечисленным в разделе 6.1.
- Грипп, острые респираторные заболевания.
- Детский возраст до 1 года.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Запрещается вводить препарат внутривенно!

С осторожностью

Препарат применяется только по назначению врача.

С осторожностью следует применять у пациентов с поливалентной сенсibilизацией.

Препарат во вскрытой ампуле хранению не подлежит. Не пригоден к применению препарат в ампулах с нарушенной целостностью, маркировкой, а также при изменении физических свойств (изменение цвета, помутнение раствора, наличие не разбивающихся хлопьев), при истекшем сроке годности, при несоблюдении условий хранения.

Особые указания

Во избежание образования пены препарат набирают в шприц иглой с широким просветом, для инъекции используют другую иглу.

Препарат нельзя применять после истечения срока годности.

Лица, которым введен препарат, должны в течение 30 мин после его введения находиться под медицинским наблюдением.

Места проведения инъекций должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии.

При появлении симптомов аллергической реакции немедленно проводится соответствующая терапия.

Информация по безопасности в отношении инфекционных агентов

Препарат производят из плазмы человека. Стандартные меры по предотвращению передачи инфекций, возникающих в результате применения лекарственных препаратов, изготовленных из крови или плазмы человека, включают отбор доноров, проверку индивидуальных донаций и пулов плазмы на наличие специфических маркеров инфекций и включение эффективных этапов производства, направленных на инактивацию и/или удаление вирусов. Несмотря на это, при применении препаратов, изготовленных из крови или плазмы человека, нельзя полностью исключить возможность передачи инфекционных агентов. Это положение также применимо в отношении неизвестных или новых вирусов и других инфекционных агентов. Меры, предпринимаемые для обеспечения противовирусной безопасности, считаются эффективными для вирусов, имеющих оболочку, таких как ВИЧ, вирусов гепатита В и С, а также для безоболочечных вирусов, таких как вирус гепатита А и парвовирус В19. Получен обнадеживающий клинический опыт, указывающий на отсутствие передачи вируса гепатита А и парвовируса В19 с препаратами иммуноглобулина человека, и также предполагается, что наличие антител вносит значительный вклад в вирусную безопасность.

Введение иммуноглобулина регистрируют в установленных учетных формах с указанием наименования препарата, номера серии, даты выпуска, срока годности, предприятия-производителя, даты введения, дозы и побочных реакций на препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат можно использовать в комплексе с другими лекарственными средствами при условии введения его в виде отдельной инъекции, не смешивая с другими препаратами.

Введение иммуноглобулина может снижать эффективность активной иммунизации, поэтому ослабленные живые вирусные вакцины (против кори, эпидемического паротита,

краснухи, ветряной оспы) следует вводить не ранее, чем через 3 месяца после последнего введения иммуноглобулина.

После вакцинации против этих инфекций иммуноглобулин следует вводить не ранее, чем через 2 недели; в случае необходимости применения иммуноглобулина ранее этого срока вакцинацию следует повторить. В случае вакцинации против кори снижение эффективности вакцины возможно в течение 1 года после введения иммуноглобулина. В связи с этим, у пациентов, привитых вакциной против кори необходимо контролировать уровень антител.

Прививки против других инфекций могут быть проведены в любые сроки до или после введения иммуноглобулина.

Дети

Лекарственный препарат противопоказан у детей в возрасте до 1 года (см. раздел 4.3).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Безопасность применения препарата при беременности в процессе контролируемых клинических исследований не изучалась. Применение препарата при беременности возможно только в тех случаях, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Иммуноглобулины проникают в грудное молоко и защитные антитела в период грудного вскармливания могут передаваться от матери ребенку.

Безопасность применения препарата в период грудного вскармливания в процессе контролируемых клинических исследований не изучалась. Применение препарата в период грудного вскармливания возможно только в тех случаях, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск ребенка.

Фертильность

Нет данных о влиянии препарата на фертильность человека.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Некоторые нежелательные реакции, связанные с действием препарата, могут оказывать воздействие на способность управлять транспортным средством или движущимися механизмами. Для пациентов, у которых наблюдались нежелательные реакции при введении препарата, управление транспортным средством или движущимися механизмами возможно только после исчезновения симптомов нежелательных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

В процессе лечения у некоторых пациентов может наступить незначительное и кратковременное обострение основного заболевания, в редких случаях в течение первых суток после введения могут развиваться местные реакции в виде гиперемии, а также повышение температуры до 37 °С, что не является основанием для прекращения введения препарата. При появлении выраженных общих реакций (понижение артериального давления, слабость, тошнота, головокружение), а также выраженного обострения основного заболевания, лечение препаратом прекращают. Отменяется лечение иммуноглобулином при развитии интеркуррентных заболеваний (грипп, острые респираторные заболевания).

Табличное резюме нежелательных реакций

Частота развития побочных реакций представлена в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения и включает следующие категории: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$, включая отдельные случаи).

Частота встречаемости нежелательных реакций:

Системно-органный класс (MedDRA)	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны иммунной системы	Очень редко	Анафилактический шок
Нарушения со стороны сосудов	Редко	Гипотензия
Желудочно-кишечные нарушения	Очень редко	Тошнота, рвота
Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки	Очень редко	Крапивница, зуд, сыпь
Общие нарушения и реакции в месте введения	Часто	Болезненность в месте введения
	Редко	Озноб, гипертермия, слабость, гиперемия в месте введения

Пациент должен быть предупрежден о необходимости информирования лечащего врача обо всех случаях нежелательных реакций, развившихся в течение курса лечения препаратом.

Описание отдельных нежелательных реакций

Возможно развитие анафилактического шока у особо чувствительных лиц.

Меры, направленные на предотвращение развития аллергических реакций, после проведения процедуры, описаны в разделе 4.4.

Дети

Лекарственный препарат противопоказан у детей в возрасте до 1 года (см. раздел 4.3).

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения "польза - риск" лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств - членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru.

Сайт в Интернете: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>.

Медицинские работники также могут сообщать о нежелательных реакциях и направлять информацию о качестве препарата в адрес производителя с указанием номера серии препарата и срока годности с последующим предоставлением медицинской документации (см. раздел 7.1).

4.9. Передозировка

В случае передозировки возрастает риск возникновения нежелательных реакций, связанных с применением лекарственного препарата (см. раздел 4.8).

О случаях передозировки препарата не сообщалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: иммунные сыворотки и иммуноглобулины; иммуноглобулины.

Код АТХ: J06B.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Действующим веществом препарата являются IgG, оказывающие выраженное противоаллергическое действие при аллергических заболеваниях немедленного (атопического) типа.

Иммуноглобулин человека противоаллергический, раствор для внутримышечного введения содержит широкий спектр антител иммуноглобулинов класса G (IgG), которые являются эндогенными высокомолекулярными белками. Распределение подклассов иммуноглобулинов G (IgG) соответствует их распределению в нативной плазме крови человека.

Дети

Препарат противопоказан к применению у детей до 1 года (см. раздел 4.3).

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Препарат иммуноглобулина человека появляется в крови через 20 минут после введения.

Распределение

Время достижения максимальной концентрации (T_{max}) после введения иммуноглобулина наблюдается через 24-48 ч и сохраняется до 14 суток.

Выведение

Период полувыведения (t_{1/2}) составляет 3–4 недели. Комплексы IgG – анти IgG удаляются клетками ретикуло-эндотелиальной системы.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Глицин (кислота аминокислотная)

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Иммуноглобулин человека противоаллергический не следует применять одновременно с живыми вакцинами (против кори, эпидемического паротита, краснухи, ветряной оспы).

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в холодильнике (2 - 8 °C).

Хранить в защищенном от света месте. Не замораживать.

Условия транспортирования

Транспортировать при температуре (2 - 8 °C). Не замораживать.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 1 мл или 2 мл препарата в ампулах из стекла. По 10 ампул с инструкцией по применению и скарификатором ампульным в коробке из картона.

При упаковке ампул, имеющих кольцо излома или точку для вскрытия, скарификатор ампульный не вкладывают.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

Акционерное общество «Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам «Микроген» (АО «НПО «Микроген»)

Адрес: 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2.

Телефон: (495) 710-37-87

Факс: (495) 783-88-04

Электронная почта: info@microgen.ru.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

Акционерное общество «Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам «Микроген» (АО «НПО «Микроген»)

Адрес: 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2.

Телефон: (495) 710-37-87

Факс: (495) 783-88-04

Электронная почта: info@microgen.ru.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ/ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ (ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации):

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата «Иммуноглобулин человека противоаллергический, раствор для внутримышечного введения, 100 мг/мл» доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>.