

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-15 115 06.12.06	
№ 115/19-11.2006	23
Вешевил-В	

Allergoprevent

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Име на лекарствения продукт

АЛЕРГОПРЕВЕНТ

ALLERGOPREVENT s.c.

2. Количествен и качествен състав

Алергопревент представлява антигенен комплекс, състоящ се от носител човешки нормален имуноглобулин 6 g/l, от който най-малко 96% имуноглобулин IgG, не повече от 2,2% от количеството на имуноглобулините са IgA, и хаптен - хистамин дихидрохлорид 750 µg/l.

Помощни вещества вж. 6.1.

3. Лекарствена форма – Разтвор за инжектиране

4. Клинични данни

4.1. Терапевтични индикации

- Уртикария
- Алергичен ринит
- При деца с полиалергия
- Оток на Квинке
- Невродермит / включително и лекарствен / , атопичен дерматит



- Мигрена

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Дозата на Алергопревент зависи от възрастта. Еднократната доза е:

- деца до 3 годишна възраст 0,5 ml
- деца над 3 годишна възраст 1 ml
- възрастни 2 ml

В клиничната практика се използват следните схеми на приложение в зависимост от клиничното състояние и възраст на пациента:

За деца

1. Деца до 5 годишна възраст

Първа седмица 1-ва апликация 0,25 ml

Първа седмица 2-ра апликация 0,5 ml

Втора седмица 1-ва апликация 0,75 ml

Втора седмица 2-ра апликация 1,0 ml

Продължава два пъти през 7 дни по 1 ml, след това два пъти през 14 дни по 1ml, след това два пъти през 21 дни по 1ml.

По преценка на лекуващия лекар терапията може да продължи с апликации по 1 ml през 21 дена до общо количество Алергопревент 10 ml.

2. Деца от 5 до 10.годиншна възраст

Първа апликация 1-ва седмица 0,5 ml

Втора апликация 1-ва седмица 0,75 ml

Първа апликация 2-ра седмица 1,0 ml



Втора апликация 2-ра седмица 1,25 ml

По нататък терапията продължава по схемата, като дозировката е по 1,25 ml на апликация.

3. Деца от 10 до 14 годишна възраст

Първа седмица 1-ва апликация 0,5 ml

Първа седмица 2-ра апликация 0,75 ml

Втора седмица 1-ва апликация 1,0 ml

Втора седмица 2-ра апликация 1,5 ml

По нататък терапията продължава по схемата, като дозировката е по 1,5 ml на апликация.

За възрастни

Първа седмица 1-ва апликация 0,5 ml

Първа седмица 2-ра апликация 1,0 ml

Втора седмица 1-ва апликация 1,5 ml

Втора седмица 2-ра апликация 2 ml

По нататък терапията продължава по схемата, като дозировката е по 2 ml на апликация.

Начин на приложение

Алергопревент се инжектира подкожно в горната външна третина на плешката. Инжектирането се извършва много бавно за около 1,5 до 2 мин.

4.3. Противопоказания

Непоносимост към хомоложни имуноглобулини,

свръхчувствителност към някои компоненти на лекарството



продукт. При установена непоносимост се преценява съотношението риск/полза.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Този препарат не бива да се инжектира интравенозно / риск от шок / и интрамускулно.

В случай на шок, лечението трябва да следва стандартните препоръки за лечение на шок.

Изявени алергични реакции към Алергопревент прилаган подкожно са редки.

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.

Не се препоръчва прилагането на препарата по време на менструация /може да усилва кървотечението/, температурни състояния, остри пристъпи на астма или екзема.

Пациентите трябва да се наблюдават най-малко 20 min след инжектирането.

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 антигела 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)

Вирусната безопасност на човешки нормален имуноглобулин за извън съдово приложение се смята за доказана. Въпреки, че използваните инактивиращи/отстраняващи процедури са с ограничени възможности за използването им срещу вируси без обвивка, съдържанието на антигела срещу хепатит А има важен принос за вирусната безопасност.

Препоръчва се името и партидният номер на Алергопревент да бъдат записвани при всяко приложение на продукта.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Независимо от ниското съдържание на имуноглобулин в препарата не се препоръчва активна имунизация с живи ваксини по време на лечението с алергопревент.

4.6. Приложение при бременност и кърмене

Не се препоръчва прилагането на препарата по време на бременност.



4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Ако инжектирането на препаратата е свързано с чувство на световъртеж, за няколко часа трябва да се избягва шофирането или работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

След първата инжекция понякога се появява световъртеж, леко изразена хиперемия на мястото на убождането, а може и леко изостряне на клиничните симптоми, но това не бива да е повод за отказване от лечението.

Информация за вирусна безопасност вж. 4.4.

4.9. Предозиране

Последствия от предозиране не са известни.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: имунни серуми и имуноглобулини, човешки нормален за извънсъдово приложение, АТС код: J06BA00

Алергопревент представлява антигенен комплекс, състоящ се от носител нормален човешки имуноглобулин и хаптен – хистамин. Този комплекс, инжектиран в организма стимулира активните защитни сили срещу хистамина в кръвта на болни, страдащи от алергични заболявания.

5.2. Фармакокинетични свойства

Алергопревент засилва способността на организма на болните да свързва и инактивира повишеното съдържание на свободен хистамин.



5.3. Предклинични данни за безопасност

• Вирусна безопасност

Плазмата е получена от здрави кръводарители, предварително подложени на медицински преглед. При лабораторните изследвания на дарената кръв или плазма не се установяват маркери на инфекции, предавани чрез кръвни продукти /анти HIV_{1,2} антитела, анти HCV антитела, HBsAg и сифилис/.

В производствения процес на Човешки нормален имуноглобулин 10% / краен разтвор преди смесването с хистамин дихидрохлорид / е включен валидиран етап, допринасящ за вирусното инактивиране - Човешки нормален имуноглобулин 10% в краен разтвор престоива 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. Изследвания за хронична токсичност и ембриофетална токсичност са неприложими поради индукцията и взаимодействие с образуваните антитела. Ефектите на продукта върху имунната система на новородени не са проучени.

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 Алергопревент се съдържа:

Натриев хлорид	9 mg
Вода за инжекции	до 1 ml

6.2. Физикохимични несъвместности

Алергопревент не бива да се смесва с други лекарствени продукти.

6.3. Срок на годност

Алергопревент има срок на годност 2 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 на срока на годност, означен на опаковката.

6.5. Данни за опаковката

Първична опаковка

Стъклени ампули от 2 ml I-ви хидролитичен тип, отговарящи на изискванията на Евр. Фарм.

Вторична опаковка

Картонени кутии по 50 броя ампули.



6.6. Препоръки при употреба

Опаковки с изтекъл срок на годност, нарушена цялост, 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 Алергопревент се затопля до телесна температура.

7. Име и адрес на производителя

Бул Био – НЦЗПБ ЕООД,

София 1504, бул.” Янко Сакъзов “ 26

т. 944 61 91 факс 943 30 75

8. Разрешение за употреба

Рег. № 20020010 от 07.01.2002г.

9. Първа регистрация на лекарственото средство

Заседание на Експертен съвет при ДИКЛС от 12.03.1975 г.

Протокол за внедряване от 09.12.1975 г.

10. Дата на ревизия на текста

Ноември, 2006г.

