

листовка

**ИЗИВЕН В. И.
ISIVEN V. I.
500 mg
1 g - 2.5 g - 5 g**

Вирусно инактивиран нормален човешки имуноглобулин за интравенозно приложение

Състав

1 ml разтвор Изивен, получен след разтваряне на лиофилизирания продукт с разтворителя, включен в опаковката, съдържа:

Активна съставка

Normal human immunoglobuline, virus 50 mg
inactivated intact molecule

Допълнителни съставки

Sucrose 83.5 mg
Sodium chloride 9 mg
Water for injections 1 ml

Лекарствена форма

Флакони с каучукова запушалка, съдържащи съответно 500 mg, 1 g, 2.5 g и 5 g активна съставка, за разтваряне с подходящ разтворител за парентерална употреба, венозно приложение.

Фармакологични данни

Фармакодинамични свойства

Изивен съдържа главно имуноглобулини от клас G (IgG) и има широк спектър от антитела срещу различни инфекциозни агенти. Установена е опсонизация и неутрализация на микроорганизми и токсини.

Изивен притежава всички активности на имуноглобулини IgG, присъстващи в нормалната популация.

Произведен е от сборна плазма, получена от най-малко 1000 дарители.

Изивен има разпределение на субкласовете на имуноглобулин IgG пропорционално близко до нативната човешка плазма. Адекватни дози от това лекарство могат да възстановят патологично ниските стойности на имуноглобулин IgG до нормални стойности.

Механизмът на действие при идиопатична тромбоцитопенична пурпура не е напълно изяснен.

Фармакокинетични свойства

След интравенозно приложение Изивен бионаличността е пълна и незабавна в кръвообращението на приемателя.

Неговото разпределение между плазмата и екстраваскуларната течност е относително бързо; равновесието между интра- и екстраваскуларните отдели се постига след приблизително 3 - 5 дни.

Нормалният човешки имуноглобулин за интравенозно приложение има време на полуживот приблизително 24 дни.

Този полуживот може да варира при отделните пациенти, особено при тези с имунни дефицити.

Имуноглобулин IgG и IgG-комплексите се разграждат в клетките на ретикулоендотелната система.

Клинични данни

Показания

Нормалният човешки имуноглобулин се използва за заместващо лечение при първични или вторични нарушения на имунния дефицит и за профилактика и лечение на инфекции, свързани с тези състояния. В допълнение към неговата употреба при първични и вторични имунни дефицити нормалният човешки имуноглобулин за интравенозно приложение е използван при променяне или контрол на индивидуалния имуноен отговор при различни заболявания, като идиопатична тромбоцитопенична пурпура.

1. Синдроми на първична имунна недостатъчност:

- вродена агамаглобулинемия и хипоагамаглобулинемия
- общ имуноен дефицит
- тежки комбинирани имунодефицити
- синдром на Уискот Олдрич

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

3. Нормалният човешки имуноглобулин за венозно приложение е използван при вторичен имуноен дефицит при следните състояния:

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

Противопоказания

Непоносимост към хомоложни имуноглобулини, особено в много редките случаи на IgA дефицит, когато пациентът има антитела срещу IgA.

Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

Определени тежки алергични реакции могат да имат връзка със скоростта на инфузия.

Скоростта на инфузия, препоръчана в точка “Дозировка и начин на приложение” трябва да бъде строго спазвана и пациентите трябва внимателно да се мониторират и наблюдават за симптоми през целия период на вливане. При нежелани реакции скоростта на инфузия трябва да бъде намалена или вливането да бъде спряно докато симптомите не отзвучат. Ако тежките реакции персистират след спиране на инфузията се препоръчва подходящо лечение.

В случай на анафилактична реакция или шок лечението трябва да бъде според препоръките за лечение на шока.

Пациентите трябва да бъдат наблюдавани най-малко 20 минути след приложението.

Лекарствени взаимодействия и други форми на взаимодействие

Живи атенюирани ваксини

Приложението на имуноглобулини може да увреди ефикасността на живите атенюирани ваксини, като тези против морбили, рубеола, заушка и варицела за период най-малко 6 седмици до 3 месеца.

Взаимодействие със серологични изследвания

След инжектиране на имуноглобулини преходното повишаване на различни антитела, пасивно преминали в кръвта на пациента може да доведе до псевдоположителни резултати при серологично изследване.

Бременност и кърмене

Безвредността на това лекарство при употреба по време на бременност не е установена в контролирани клинични проучвания.

Лекарственото средство трябва да се прилага внимателно при бременни или кърмещи жени.

Продължителният клиничен опит с имуноглобулини не показва наличие и не се очакват увреждащи ефекти върху протичането на бременността, върху плода и новороденото.

Имуноглобулините се екскретират в млякото и водят до преминаване на защитни антитела в новороденото.

Ефекти върху способността за шофиране и използване на машини

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

Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Дозировката и интервалите на приложение зависят от целта (заместващо лечение или профилактика), от времето на полуживот на всеки продукт и от заболяването на пациента и неговата възраст.

Следователно не могат да се дадат препоръки за стандартна дозировка.

Следните предложения за дозировка могат да се дадат като референтни:

Точка 1 и 3. Заместващо лечение при първични и вторични имунодефицити: 100 - 400 mg (2 - 8 ml)/kg телесно тегло на интервали от месец за да се възстановят патологично ниски IgG нива до нормално ниво.

Дозата може да бъде повишена до 800 mg (16 ml)/kg и приложенията да бъдат по-чести, ако нивото на IgG в кръвта не е достатъчно или ако понижението е особено бързо.

При имunosупресирани пациенти с трансплантация нормалните човешки имуноглобулини за интравенозно приложение обикновено се използват преди и след хирургическа интервенция.

Дозата се определя индивидуално и обикновено започва с 500 mg (10 ml)/kg седмично, последвано от поддържаща доза 500 mg/kg месечно.

Особено когато е необходима профилактика на клиничен взрив от инфекция с цитомегаловирус или хепатит В трябва да се определят съответните титри на антителата, които ще служат като база за определяне на дозата.

2. Идиопатична тромбоцитопенична пурпура

400 mg (8 ml)/kg телесно тегло 5 последователни дни или 1000 mg (20 ml)/kg телесно тегло в 2 последователни дни.

Поддържащи дози могат да се прилагат периодично, когато е клинично показано повишаване броя на тромбоцитите.

Начин на приложение

Лекарственото средство трябва да се затопли на стайна или телесна температура преди приложение.

Изивен трябва да се инфузира венозно с начална скорост от 10 - 20 капки /минута за 20 - 30 минути. Ако се понася добре, скоростта на приложение може постепенно да се повиши до максимум 40 капки в минута за останалата част от разтвора.

Нежелани реакции

Рядко могат да се наблюдават нежелани реакции като втрисане, главоболие, повишаване на температурата, повръщане, алергични реакции, гадене, болка по ставите и лека болка на гърба.

В редки случаи имуноглобулините могат да причинят спадане на кръвното налягане и в изолирани случаи анафилактичен шок, дори когато пациентът не е имал свръхчувствителност при предшестващи приложения.

Когато се прилагат лекарствени средства, получени от човешка кръв или плазма не могат изцяло да се изключат инфекциозни заболявания поради предаване на инфекциозни агенти.

Това се отнася също и за патогени с неизвестна за сега природа.

За да се намали риска от предаване на инфекциозни причинители кръводарителите и даряванията са скринирани (всяка единица плазма, използвана за производство на Изивен е изследвана за да се потвърди отсъствието на HBsAg, anti-HIV1, anti-HIV2 и anti-HCV антитела, и е скринирана за ALT). Производственият процес включва процедури за отстраняване и/или инактивиране на вируси (Изивен е третиран със солвентно детергентна смес). Лекарят и фармацевтът трябва да бъдат информирани за нежелани реакции, които не са включени тук.

Предозиране

Не са известни последиците от предозиране.

Несъвместимости

Човешкият нормален имуноглобулин не трябва да се смесва с други лекарствени средства.

Срок на годност

Съхраняван според листовката за приложение Изивен притежава срок на годност, означен върху етикета.

Указания за съхранение

Да се съхранява при температура не по-висока от 25°C, защитен от светлина.

Да не се замразява.

Да не се използва след изтичане срока на годност.

Неизползваното количество трябва да се изхвърли поради риск от бактериално замърсяване.

Препоръки при употреба

Приготвяне на разтвора

Разтворителят се изтегля със спринцовка и се инжектира със същата спринцовка във флакона, съдържащ лиофилизирания продукт. Разклаща се внимателно до пълно разтваряне и се влива интравенозно с инфузионна система. Преди приложение се оглежда разтвора за наличие на частици или промяна в цвета.

Да не се използват разтвори, които са мътни или имат утайки.

Лекарственото средство трябва да се затопли на стайна или телесна температура преди употреба.

Изивен трябва да се използва непосредствено след разтваряне.

Производител

ISTITUTO SIEROVACCINOGENO ITALIANO I.S.I. S.p.a.
Castelvecchio Pascoli (Lucca) ITALY

септември 1995 год.