



листовка

**Pentaglobin®**  
**Пентаглобин®**

Лекарствено вещество: Human normal immunoglobulin for intravenous use

**Състав:**

1 ml разтвор съдържа:

- Лекарствено вещество:

Human plasma protein,	50 mg
от който immunoglobulin	най-малко 95 %
Immunoglobuline M (IgM)	6 mg
Immunoglobulin A (IgA)	6 mg
Immunoglobuline G (IgG)	38 mg

- помощни съставки:

Glucose monohydrate	27,5 mg/ml
Sodium chloride	78 µmol/ml
Water for injection ad	1ml

Разпределението на субкласовете IgG е приблизително 63% IgG1, 26% IgG2, 4% IgG3 и 7% IgG4.

**Опаковки**

Разтвор за интравенозна инфузия.

Ампули от 10 ml (0,5 g)

Ампули от 20 ml (1,0 g)

Флакон с 50 ml (2,5 g), инфузионна система при поискване

Флакон с 100 ml (5,0 g), инфузионна система при поискване

**Фармакотерапевтична група**

Human immunoglobulin

**Име и адрес на производителя и притежателя на разрешението за употреба**

**Biotest Pharma GmbH**



Landsteinerstrasse 5  
D-63303 Dreieich  
Germany

### **Показания**

Съпътстващо лечение при тежки бактериални инфекции, допълнително към лечението с антибиотици.

Заместващо лечение с имуноглобулини при имунокомпрометирани пациенти.

### **Противопоказания**

Свръхчувствителност към някои от съставките на продукта.

Свръхчувствителност към хомоложни имуноглобулини, специално в много редки случаи на IgA дефицит, когато пациентът има антитела срещу IgA.

### **Бременност и кърмене**

Безопасността на този продукт при употреба по време на бременност при хора не е установена в контролирани клинични проучвания и следователно трябва да се прилага внимателно при бременни и кърмещи жени. Клиничният опит с имуноглобулини показва, че не се очакват увреждащи въздействия върху протичането на бременността, върху плода и новороденото.

Имуноглобулините се екскретират в кърмата и могат да доведат до предаване на защитни антитела в новороденото.

### **Специални предпазни мерки при употреба**

Някои тежки нежелани реакции могат да бъдат свързани със скоростта на инфузия. Препоръчаната скорост на инфузия, представена в “Дозировка и начин на приложение” трябва да се спазва, тъй като честотата на нежеланите реакции се повишава със скоростта на инфузия. Пациентите трябва да бъдат внимателно мониторираны и наблюдавани за наличие на всякакви симптоми на нежелани реакции по време на целия период на инфузия.

Някои нежелани реакции могат да се появят по-често



- в случай на висока скорост на инфузия
- при пациенти с хипо- или агамаглобулинемия с или без IgA дефицит
- при пациенти, които получават човешки нормален имуноглобулин за пръв път или в редки случаи, когато се прекъсва употребата на човешки нормален имуноглобулин или когато има продължителен интервал от предшестващата инфузия.

Истинските реакции на свръхчувствителност са редки. Те могат да се появят в много редки случаи на липса на IgA с анти-IgA антитела.

Рядко човешкият нормален имуноглобулин може да индуцира понижаване на кръвното налягане с анафилактична реакция, дори при пациенти, които са понесли предшестващо лечение с човешки нормален имуноглобулин.

Потенциалните усложнения могат да се избегнат като:

- пациентите не са чувствителни към човешки нормален имуноглобулин
- продуктът се прилага бавно (0,4 ml/kg т. т./час)
- пациентите внимателно се мониторират за симптоми на нежелани реакции по време на целия период на инфузия. Пациентите, които за пръв път получават имуноглобулин, пациентите, които преминават от един на друг имуноглобулинов препарат или когато има дълъг период от време от предшестващата инфузия трябва да се мониторират по време на първата инфузия и първият час след инфузията, за да се установят потенциалните нежелани реакции. Всички останали пациенти трябва да се наблюдават най-малко 20 минути след приложението.
- Съдържанието на глюкозата се взема в предвид при пациенти с известно нарушение на глюкозния метаболизъм.

Докладвани са случаи на остра бъбречна недостатъчност при пациенти, получавали интравенозно имуноглобулиново лечение. В повечето случаи рисковите фактори са идентифицирани, като съществуваща бъбречна недостатъчност, захарен диабет, хиповолемия, наднормено тегло, едновременна употреба на нефротоксични лекарства или възраст над 65 години.

При всички пациенти интравенозното приложение на имуноглобулини изисква:



- адекватна хидратация преди да започне инфузията на интравенозния имуноглобулин.
- Мониториране на диурезата
- Мониториране на серумното креатининово ниво
- Избягване едновременното използване на бримкови диуретици.

В случай на бъбречно увреждане трябва да се прекъсне приложението на имуноглобулиновото лечение.

Докато съобщенията за бъбречна дисфункция и остра бъбречна недостатъчност са свързани с много от лицензираните интравенозни имуноглобулини, тези съдържащи сукроза като стабилизатор са по-голяма част от тях. При пациенти с риск трябва да се има предвид използване на интравенозни имуноглобулинови продукти без сукроза. Pentaglobin не съдържа сукроза. В допълнение продуктът трябва да се прилага с възможно най-ниската скорост.

Когато се прилагат лекарствени продукти, получени от човешка кръв не могат напълно да се изключат инфекциозни заболявания, поради предаване на инфекциозни причинители. Това се отнася също и за организми от неизвестен за сега произход. Рискът от предаване на инфекциозни причинители е редуциран чрез:

- подбор на кръводарителите чрез строг контрол
- скрининг на индивидуалните плазмени дарявания и сборните плазми (пулове) за HBsAg и антитела срещу HIV и HCV
- изследване на сборните плазми за геномни последователности на HCV
- в производствения процес са включени процедури за инактивиране/отстраняване, които са валидирани с моделни вируси. Тези процедури се считат за ефективни за HIV, HCV и HBV.

Процедурите за вирусно инактивиране/отстраняване имат ограничена стойност по отношение на не-обвитите вируси като HAV и Parvo B19.

В интерес на пациентите се препоръчва всеки път, когато се прилага лекарствен продукт, получен от човешка кръв или плазма да се регистрира името и партидният номер на лекарството.



### Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни, че имуноглобулинът може да увреди способността за шофиране и работа с машини.

### Взаимодействие с други лекарствени средства и други форми на взаимодействия

Pentaglobin® не трябва да се прилага при кърмачета едновременно с калциев глюконат, тъй като има съмнение, че могат да се появят нежелани реакции след едновременно приложение.

### Живи атенюирани вирусни ваксини

Приложението на имуноглобулин може да увреди за период от най-малко 6 седмици до три месеца ефикасността на живи атенюирани вирусни ваксини като морбилна, против рубеола, заушка и варицела. След приложение на този продукт, трябва да измине интервал от 3 месеца преди да се направи имунизация с живи атенюирани ваксини. В случай на морбили това увреждане може да продължи до една година. Следователно на пациентите, имунизирани с морбилна ваксина трябва да се провери имунния статус.

### Взаимодействие с лабораторни изследвания

След инжектиране на имуноглобулин преходното повишаване на различни пасивно пренесени антитела в кръвообращението на пациентите може да доведе до псевдоположителни резултати.

Пасивно пренесените антитела към еритроцитни антигени, напр. А, В и D могат да повлияят някои серологични тестове за еритроцитни алоантитела (напр. тест на Кумбс), брой ретикулоцити и хаптоглобин.

### **Бележка:**

Pentaglobin® е съвместим с физиологичен разтвор. Не трябва да се добавят други препарати към Pentaglobin®, тъй като промяната в електролитната концентрация



или рН стойността може да доведе до преципитация или денатуриране на протеините.

#### Дозировка и начин на приложение

Дозировката зависи от имунния статус на пациента и от тежестта на заболяването. Следните предложения за дозировка могат да се използват като препоръчителни:

1. Новородени и кърмачета:

5 ml (0,25g)/kg телесно тегло дневно в три последователни дни.

В зависимост от клиничното състояние могат да се наложат по-нататъшни инфузии.

2. Деца и възрастни:

а) Лечение на тежки бактериални инфекции:

5 ml(0,25g)/kg телесно тегло дневно в три последователни дни.

В зависимост от клиничното състояние могат да се наложат по-нататъшни инфузии.

б) Заместващо лечение при имунокомпрометирани пациенти:

3-5 ml(0,15 – 0,25g)/kg телесно тегло. Ако е необходимо, повторение на дозата на интервали от една седмица.

#### Начин на приложение

Продуктът трябва да се затопли до стайна или телесна температура преди употреба.

Pentaglobin<sup>®</sup> трябва да се инфузира интравенозно със следните скорости:

- при новородени и кърмачета: 1,7 ml/kg/h с инфузионна помпа
- при деца и възрастни: 0,4 ml/kg/h
- *алтернативно*: първите 100 ml с 0,4 ml/kg/h,  
след това продължително вливане на 0,2 ml/kg/h, докато се достигне 15 ml/kg в рамките на 72 часа



### Примери

	Телесно тегло	Общо доза за първи ден	Скорост на инфузия	Продължителност на инфузията
Новородено	3 kg	15 ml	5 ml/h	3 часа
Дете	20 kg	100 ml	8 ml/h	12,5 часа
Възрастен	70 kg	350 ml	28 ml/h	12,5 часа
			Алтернативно лечение: 28 ml/h 14 ml/h	3,5 часа в началото за 68 часа

### Предозиране

Предозирането може да доведе до претоварване на циркулацията и хипервискозитет, особено при пациенти с риск, включващи пациенти в напреднала възраст или пациенти с бъбречно увреждане.

### Нежелани реакции

Понякога могат да се появят нежелани реакции като втрисане, главоболие, повишена температура, повръщане, алергични реакции, ниско кръвно налягане, артралгия и лека болка в гърба.

Рядко имуноглобулините могат да причинят внезапно понижаване на кръвното налягане и в изолирани случаи анафилактичен шок, дори когато пациентът не е показал данни за свръхчувствителност при предшестващо приложение.

Наблюдавани случаи са случаи на обратим асептичен менингит, изолирани случаи на обратима хемолитична анемия/хемолиза и в редки случаи кожни реакции след употреба на човешки нормален имуноглобулин.

Наблюдавано е повишаване на серумното ниво на креатинина и/или остра бъбречна недостатъчност.

Докладвани са тромботични усложнения при пациенти в напреднала възраст, при пациенти със симптоми на мозъчна или сърдечна исхемия, при пациенти с наднормено тегло и тежко хиповолемични пациенти.



За информация във връзка с инфекциозния риск вижте “Специални предпазни мерки при употреба”.

В случай на нежелани реакции трябва да се намали скоростта на приложение или инфузията да се спре. Необходимото лечение зависи от естеството и тежестта на нежеланата реакция.

В случай на бъбречно увреждане трябва да се има предвид прекъсване на имуноглобулиновото лечение.

В случай на шок трябва да се прилагат съвременните стандарти за лечение на шок. Препоръчва се пациентите да уведомяват своя лекар или фармацевт за всяка нежелана реакция, която не е отбелязана в листовката.

#### **Съхранение и указания при употреба**

Продуктът не трябва да се използва след изтичане срока на годност, означен върху етикета и вторичната опаковка.

Да се съхранява в оригиналната опаковка при температура от +2 °С до +8 °С, защитен от директна светлина. Да не се замразява.

Pentaglobin трябва да се инспектира визуално преди употреба. Да не се използват разтвори, които са мътни или имат утайка. Леката опалесценция е характерна за Pentaglobin.

След като се отвори опаковката, съдържанието трябва да се използва веднага. Всяко неизползвано количество трябва да бъде унищожено поради риск от бактериално замърсяване.

**Дата на последна редакция на текста**

Януари 2002

