

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

IMOGAM RABIES 150 IU/ml, раствор за инјектирање

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Хуман имуноглобулин против беснило..... ≥ 150 IU на 1 ml

(содржан во вкупна количина на протеини од 100-160 mg)

1 вијала од 2 ml содржи 300 IU

За целата листа на помошни супстанции, Видете дел 6.1

3. ФАРМАЦЕВТСКИ ДОЗИРАНИ ФОРМИ

Раствор за инјектирање.

4. КЛИНИЧКИ ОСОБИНИ

4.1. Терапевтски индикации

Пост-експозициска профилакса кон инфекција со вирусот на беснило после изложеност на гребнатица или каснување од сомнително диво животно, или друга повреда, вклучувајќи и контаминација на мукозните мембрани со плунката на такво животно.

Хуманиот имуноглобулин против беснило секогаш мора да се употребува заедно со вакцина против беснило, во согласност со националните правила и/или со препораките на Светската Здравствена Организација. Единствен исклучок од ова правило се пациенти кои претходно биле имунизирани со вакцина против беснило и имаат документација која потврдува дека се вакцинирани со вакцина култивирана на клетки (пример: целосна преекспозициска вакцинација извршена во претходната година, соодветна бустер инјекција во изминатите 5 години или целосна пост-експозициска профилакса). Овие пациенти може да ја примат само вакцината.

Од голема важност е вакцината да се аплицира под медицински надзор, во специјализиран центар за беснило.

4.2. ДОЗИРАЊЕ И НАЧИН НА ДАВАЊЕ

Дозирање

Профилактиката после изложеност се состои од: една доза од имуноглобулин против беснило и целосна вакцинација против беснило. Имуноглобулинот против беснило и првата доза од вакцината треба да се дадат најбрзо што може после сомнителната изложеност.

Хуманиот имуноглобулин треба да продолжи да се администрира дури и ако почетокот на терапијата е одложен, без разлика кои се причините за таквото одложување и колкав е временскиот интервал помеѓу експозицијата и третманот, се до 8-миот ден од давањето на првата доза од вакцината.

Профилактиката против беснило треба да се дава исклучиво заедно со вакцината против беснило: препорачана доза за имуноглобулин против беснило е 20 IU/kg телесна тежина и истата се однесува и на деца и на возрасни.

Кај деца, посебно при постоење на мултипли рани, дозата од IMOGAM RABIES може да се разреди 2-3 пати во 0.9% раствор од NaCl, ако количината на потребниот хуман имуноглобулин е недоволна за задоволителна инфилтрација околу повреденото место.



Заради ризикот од интерференција со продукцијата на антитела поврзани со вакцинацијата, не треба да се зголемува или повторува дозата од хуманиот имуноглобулин против беснило (дури и ако почетокот на истовремената профилакса е одложен).

Метод на администрација

Хуманиот имуноглобулин против беснило се препорачува да се администрира на местото на раната. Имуноглобулинот треба внимателно да се инфилтрира темелно и длабоко во и околу раната. Остатокот од инјекцијата треба да се аплицира интрамускулно во дел од телото кој е оддалечен од местото на апликација на вакцината против беснило.

Ако има потреба од администрација на голема количина (>2 ml за деца или >5 ml за возрасни) се препорачува дозата да се подели во неколку помали дози и да се администрира употребувајќи различни места на инјектирање. Имуноглобулинот и вакцината треба да се администрираат преку различни места на инјектирање.

Локалниот третман на раната е многу важен и треба да се изведе во најкраток временски период после сомнителната повреда.

Препорачана ургентна постапка: раната треба да се мие со сапун, детергент, повидон јод или други супстанции со докажан летален ефект врз вирусот на беснило (минимум 15 минути). Доколку не се достапни сапун или антивирусни агенси, раната треба темелно и обилно да се исплакне со вода.

Ако има контраиндикации за интрамускулна администрација (на пример при нарушување на коагулацијата), инјекцијата може да се даде субкутано. Нема доволно податоци за клиничката ефикасност на овој начин на администрација.

4.3.Контраиндикации

Утврдена инфекција со полиовирус има летален исход и затоа не постојат контраиндикации за администрација на имуноглобулинот против беснило.

4.4.Мерки на претпазливост и предупредување

Немојте да ја инјектирате вакцината интраваскуларно, заради ризикот од појава на шок.

Вистински реакции на преосетливост ретко се јавуваат.

Како резултат на нетолеранција на дозата и/или начинот на администрација забележани се смртни случаи од беснило и случаи на неефикасност на терапијата. Затоа е од големо значење да се следат препораките од дел 4.2, посебно во случај на тешка повреда.

Инфилтрацијата на вакцината во рана на некои делови од телото (пример: прстите на рацете) треба внимателно да се изведува, со цел да се избегне зголемување на притисокот во ткивото од тие делови (compartment syndrome).

Локалната болка на местото на инјектирање може да се намали со администрација на неколку помали дози употребувајќи различни, но анатомски блиски места на инјектирање.

Пациентот треба да се следи најмалку 20 минути после администрација на вакцината.

IMOGAM RABIES содржи мали количини на IgA антитела. Пациенти кои се дефицитарни со IgA може да создаат анти-IgA антитела и да развијат анафилактична реакција после администрација на крвни елементи кои содржат IgA.



Во ретки случаи, хуманиот имуноглобулин против беснило може да предизвика пад на крвниот притисок заедно со анафилактична реакција, дури и кај пациенти кои претходно добро го поднесувале.

При сомневање за алергиска или анафилактична реакција треба веднаш да се прекине со инјектирање на вакцината. Во случај на шок треба да се даде симптоматска терапија.

Меѓу стандардните мерки кои се превземаат за спречување на појава на инфекција при употреба на медицински производи кои потекнуваат од хумана крв или плазма се: селекција на донорите, скрининг на индивидуалните донации, употреба на плазма базени за детекција на специфични маркери за инфекција и употреба на ефикасни производни механизми за инаktivација / отстранување на вирусите. И покрај сите овие мерки на претпазливост, при администрација на медицински производи кои потекнуваат од хумана крв или плазма, не може целосно да се исклучи можноста за пренос на инфекција (ова се однесува и на непознатите вируси и други патогени).

Мерките кои се превземаат против вирусите со обвивка (HIV, HBV и HCV) се покажаа ефикасни за разлика од мерките кои се превземаат против вирусите без обвивка (HAV и парвовирус B19) кои се со ограничено значење.

Клиничките искуства покажале дека вирусот на хепатит А и парвовирусот B19 ретко се пренесуваат при администрација на имуноглобулини, при што содржината од антитела во медицинскиот производ има значајна улога за безбедноста во овој случај.

За администрација на жива, атенуирана вакцина, Видете дел 4.5.

4.5.Интеракции со други лекови и други интеракции

Интерференција со живи атенуирани вакцини

Администрацијата на имуноглобулини може да влијае врз имуниот одговор кон живите атенуирани вакцини против вируси како: рубеола, заушки, варицела, до 3 месеци од денот на инјектирање.

После администрација на овој производ, треба да поминат најмалку 3 месеци пред вакцинација со жива атенуирана вакцина против вирус. Во случај на вакцината против сипаници треба да се почека 4 месеци.

Ако пациентот во претходните 2 недели има примено жива атенуирана вакцина (против: сипаници, рубеола, заушки, варицела), корисно е да се контролира нивото на протективни антитела со цел да се одреди дали е потребна дополнителна доза од вакцината.

Интерференција со серолошките тестови

После инјектирање на имуноглобулини се јавува транзитивно зголемување на различните антитела (пасивно пренесени во крвта на пациентот), кое може да резултира со лажни позитивни резултати на серолошките тестови.

Пасивниот пренос на антитела кон еритроцитните антигени (A, B и D) може да влијае врз серолошките тестови за детекција на антитела кон еритроцитите (пример: антиглобулинскиот тест-Coomb's тест)

4.6.Бременост и доене

Бременост

Нема изведени контролирани клинички студии кои ја докажуваат безбедноста на употребата на оваа вакцина кај бремени жени.

Доене



Клиничките искуства со употреба на имуноглобулини кај бремени жени не укажуваат на несакани дејства врз текот на бременоста, плодот или новороденото.

4.7. Влијание на лекот врз способноста за возење и управување со машини
Не е регистриран ефект врз способноста за возење и управување со машини.

4.8. Несакани дејства

По пуштање на лекот во промет пријавени се следните несакани дејства (фреквенцијата на јавување не е одредена):

MedDRA систем за класификација на несаканите дејства по системи	Несакани дејства
Нарушување на имуниот систем	Преосетливост, анафилактичен шок
Нарушувањена срцето	Тахикардија
Васкуларни нарушувања	Хипотензија
Нарушување на гастроинтестиналниот систем	Наузеа, повраќање
Нарушување на кожата и поткожното ткиво	Генерализиран пруритус, исип
Системски нарушувања и нарушувања на местото на администрација	Треска, морници, Локални реакции на местото на апликација

При употреба на други хумани имуноглобулини против беснило се забележани и други несакани дејства како: главоболка, еритем, чешање, пруритус артралгија, малаксалост.

Несакани дејства на местото на инјектирање: оток, еритем, индурација, топлина, пруритус, кожен исип, чешање.

За преносливите инфективни агенси Видете дел 4.4.

4.9. Предозирање на лекот

Не се познати последиците од предозирање со IMOGAM RABIES.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1. Фармакодинамички податоци

Фармакотерапевтска група: имуни серуми и имуноглобулини

Хуман имуноглобулин против беснило, АТС код: J06BB05.

Хуманиот имуноглобулин против беснило во најголем дел се состои од имуноглобулин G (IgG) со висока количина на антитела против вирусот на беснило. Механизмот на фармаколошко дејство на хуманиот имуноглобулин против беснило се состои од неутрализација на вирусот на беснило, на местото на неговиот влез во организмот.

Активниот имунитет кој се стекнува со пост-експозициската вакцинација обично се појавува околу 14 дена после D0 (денот кога пациентот го примил целосниот режим од 5 дози), администрацијата на хуман имуноглобулин против беснило



обезбедува покрите за празнината во терапевтскиот ефект во овој временски период.

5.2. Фармакокинетички податоци

Нивото на циркуирачки антитела може да се мери 20 минути после интрамускулна инјекција. Интрамускулно инјектираниот хуман имуноглобулин против беснило има биорасположивост од 2-3 дена.

Хуманиот имуноглобулин против беснило има полуживот од 3-4 недели, кој може да варира кај различни пациенти.

IgG и IgG комплексите се разградуваат во клетките на ретикулоендотелниот систем.

5.3. Предклинички податоци за безбедност на лекот

Разултатите од студија за акутна токсичност, изведена врз глвци и стаорци (5 женски и 5 машки примероци од двата вида) не покажаа знаци на токсичност после интравенска администрација на единечна (5 пати повисока од хуманата) доза од IMOGAM RABIES.

Со употреба на Ames-ов тест беше утврдено отсуството на мутаген потенцијал.

Не се изведени студии за дејството на оваа вакцина врз имуниот систем на новородени.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБИНИ НА ЛЕКОТ

6.1. Експииенси

Глицин, натриум хлорид и вода за инјекции.

6.2. Инкомпатибилности

Во отсуство на студии за компатибилност, не се препорачува мешање на овој медицински производ со вакцина против беснило и со други лекови.

6.3. Рок на употреба

3 години.

Лекот не смее да се употребува после истекот на рокот на употреба означен на пакувањето.

6.4. Чување

Да се чува на температура помеѓу 2°C и 8°C (во ладилник), заштитен од светлина. Да не се замрзнува.

6.5. Пакување

- 2 ml раствор во стаклена вијала со стопер (хлоробутил)-1 во кутија

6.6. Инструкции за употреба, ракување и одстранување на медицинскиот отпад

Вакцината треба да стои неколку минути на собна температура пред да се употреби.

Повлечете ја дозата која ќе ја администрирате употребувајќи стерилен, градуиран шприц.

Бојата на производот може да варира од безбоен до бледожолт до светло кафеава.

Не го употребувајте растворот ако е заматен или има видливи партикли.



Неупотребениот производ треба да се уништи во согласност со правилникот за одстранување на медицински отпад.

7.ИМЕ И АДРЕСА НА ПРОИЗВОДИТЕЛОТ И НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА ПРОМЕТ

Производител:

SANOFI PASTEUR
Campus Mérieux 1541,
Avenue Marcel Mérieux
69280 Marcy l'Etoile – France

Носител на одобрението за промет во Република Македонија:

САНОФИ-АВЕНТИС Македонија Дооел-Скопје, Ленинова бр.5, Скопје, Република Македонија

8.БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА ПРОМЕТ

9.ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Декември 2013

Инјектирањето на хуманиот имуноглобулин против беснило мора да се врши под надзор на стручно лице и само во центар за беснило.

