

**УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА КОРИСНИКОТ НА ЛЕКОТ
IMOGAM RABIES 150 IU/ml, раствор за инјектирање
Хуман имуноглобулин против беснило**

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го целото упатство.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан лично на Вас. Не го давајте за употреба на други лица зашто може да им наштети дури и ако имаат симптоми слични на Вашите
- Ако некои од несаканите дејства на лекот се влошат или ако приметите било какви несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот доктор или фармацевт.

Ова упатство содржи:

1. Што претставува IMOGAM RABIES 150 IU/ml, раствор за инјектирање и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го употребите IMOGAM RABIES 150 IU/ml, раствор за инјектирање
3. Како се употребува IMOGAM RABIES 150 IU/ml, раствор за инјектирање
4. Можни несакани дејства на IMOGAM RABIES 150 IU/ml, раствор за инјектирање
5. Како се чува IMOGAM RABIES 150 IU/ml, раствор за инјектирање
6. Дополнителни информации

1.ШТО ПРЕТСТАВУВА IMOGAM RABIES 150 IU/ml, раствор за инјектирање И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Терапевтски индикации

Оваа вакцина содржи хуман имуноглобулин против вирусот на беснило. Хуманиот имуноглобулин е антитело кое може да го неутрализира вирусот на беснило. Вашиот доктор Ви го препишал IMOGAM RABIES за превенција на инфекција со вирусот на беснило ако случајно сте биле изгребани, каснати или ранети од сомнително диво животно (на пример ако раната е контаминирана со плунка од животното).

Хуманиот имуноглобулин против беснило секогаш мора да се употребува заедно со вакцина против беснило, во согласност со националните препораки 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 и
- пациенти кои имаат документација за примена целосна преекспозицијска вакцинација извршена во претходната година или соодветна бустер инјекција во изминатите 5 години



Од голема важност е инјектирањето на оваа вакцина да се врши под надзор на стручно лице и само во специјализиран центар за беснило.

2.ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ IMOGAM RABIES 150 IU/ml, раствор за инјектирање

Контраиндикации

Утврдена инфекција со вирусот на рабиес има смртен исход и затоа не постојат контраиндикации за администрација на имуноглобулинот против беснило.

Мерки на претпазливост

Треба да се превземат посебни мерки на претпазливост при употреба на IMOGAM RABIES во следните случаи:

- Позната алергија на активната супстанција или на некоја од состојките на IMOGAM RABIES (видете дел 6). Вистински реакции на преосетливост ретко се јавуваат. Знаците и симптомите на алергија се наведени во дел 4. Ако Ви се јават некои од овие симптоми треба да се обратите за помош кај Вашиот доктор.
- Ако во деновите по апликацијата на IMOGAM RABIES треба да Ви се направат тестови за анализа на крвта треба за тоа да го информирате Вашиот доктор (видете дел Влијание врз серолошки тестови).
- Ако планирате да примате жива атенуирана вакцина (против: сипаници, рубеола, заушки, варицела)(видете дел Употреба на други лекови).

Важни податоци за производството на IMOGAM RABIES

IMOGAM RABIES се добива од хумана крв или плазма. 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 инактивација / 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, 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.

Употреба на други лекови

Ве молиме да го информирате Вашиот доктор или фармацевт ако земате, или ако до неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт

Живи атенуирани вакцини



Живите атенуирани вакцини може да интерферираат со Вашиот имун одговор. Ако мора да примите жива атенуирана вакцина против вируси како на пр. вакцините против: сипаници, рубеола, заушки или варичела треба да почекате да поминат најмалку 3 месеци по администрацијата на IMOGAM RABIES. Во случај на вакцина против морбили (ситни сипаници) ова влијание може да перзистира и треба да се почека до 4 месеци.

Ако во претходните 2 недели сте примиле некоја од овие живи атенуирани вакцини (против: сипаници, рубеола, заушки, варичела), корисно е да се контролира нивото на заштитни антитела со цел да се одреди дали е потребна дополнителна доза од вакцината.

Влијание врз серолошките тестови

Апликацијата на IMOGAM RABIES доведува до минливо покачување на различните антитела (пасивно пренесени во крвта на пациентот), кое може да резултира со лажни позитивни резултати на серолошките тестови.

Ваков е и случајот со Coombs-овиот тест кој се користи за одредување на крвната група.

Интеракција со храна и пијалоци

Не е применливо

Интеракција со фитотерапија или со производи за алтернативна медицина

Не е применливо

Употреба за време на бременост и доење

Нема изведени контролирани клинички студии кои ја докажуваат безбедноста на употребата на оваа вакцина кај бремени жени. Клиничките искуства со употреба на имуноглобулини кај бремени жени не укажуваат на несакани дејства врз текот на бременоста, плодот или новороденото.

За време на бременост и доење, советувајте се со Вашиот доктор или фармацевт пред да земете било каков лек.

Влијание врз способноста за возење на автомобил или ракување со машини

Вакцината не делува на способноста за возење на автомобил или ракување со машини.

Помошни супстанции со познато дејство:

Една доза од IMOGAM RABIES содржи <23 mmol натриум и може да го примите ако сте на диета со ограничен внес на натриум.

3.КАКО СЕ УПОТРЕБУВА IMOGAM RABIES 150 IU/ml, раствор за инјектирање?

Дозирање

Секогаш употребувајте го IMOGAM RABIES 150 IU/ml, раствор за инјектирање точно онака како што Ви препорачал Вашиот доктор. Ако не сте сигурни како да го употребувате лекот обратете се за помош кај Вашиот доктор или фармацевт.

Превенција на инфекцијата со вирусот на беснило кај лица кои биле изгребани, каснати или ранети од сомнително бесно животно:

- Апликација на препорачаната доза од IMOGAM RABIES на пр. 20 IU/kg телесна тежина кај деца и возрасни
- Апликација на неколку дози од вакцината против беснило



Метод на администрација

Хуманиот имуноглобулин против беснило треба внимателно да се инфилтрира длабоко во и околу раната.

Не го мешајте IMOGAM RABIES со вакцина против беснило или со други медицински производи.

Имуноглобулинот против беснило и првата доза од вакцината треба да се дадат најбрзо што може после сомнителната изложеност.

Хуманиот имуноглобулин треба секогаш да се употреби со вакцина против беснило.

Препорачана ургентна постапка во случај на рана, каснување или гребаници

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

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 земете IMOGAM RABIES 150 IU/ml, раствор за инјектирање повеќе од колку што е потребно:

Не е применливо.

Ако заборавите да земете една или повеќе дози од IMOGAM RABIES 150 IU/ml, раствор за инјектирање

Ако администрацијата на хуман имуноглобулин против беснило е одложена истиот може да се администрира, се до 8-миот ден од давањето на првата доза од вакцината.

Заради ризикот од влијание врз 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).

Ако престанете да земате IMOGAM RABIES 150 IU/ml, раствор за инјектирање

Не е применливо.

Ако имате дополнителни прашања во врска со лекот обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и останатите лекови, IMOGAM RABIES 150 IU/ml, раствор за инјектирање може да предизвика појава на несакани дејства кај некои индивидуи.

Ако некое од несаканите дејства се влоши или ако приметите било какви несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот доктор или фармацевт.

Пријавени се следните несакани дејства (фреквенцијата на јавување не е одредена):

- Намален крвен притисок (хипотензија)
- Забрзана срцева работа (тахикардија)



- Гадење, повраќање
- Несакани дејства на местото на инјектирање, треска (зголемена телесна температура), морници
- Алергиски реакции (реакции на преосетливост), анафилактичен шок (ова е тежок тип на алергиска реакција и може да се препознае по следните симптоми: треска, јадеж, дамки по кожата, уртикарија, отекување на лицето и/или грлото придружено со отежнато дишење). Во ваков случај треба веднаш да побарате медицинска помош.
- Генерализиран пруритус (распространет јадеж), ерупции по големи делови од кожата (раш).

Ако некое од несаканите дејства се влоши или ако приметите било какви несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот доктор или фармацевт.

5. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ НА IMOGAM RABIES 150 IU/ml, раствор за инјектирање

Чувајте ја IMOGAM RABIES на места достапни за деца !

Не ја употребувајте IMOGAM RABIES после истекот на рокот на употреба означен на пакувањето. рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

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

Да не се замрзнува.

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

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

Овој медицински производ не треба да се отстранува преку одводот за канализација или со домашниот отпад. Советувајте се со Вашиот доктор или фармацевт како да постапите со неупотребените количини од лекот. Овие мерки помагаат за заштита на околината.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи IMOGAM RABIES 150 IU/ml, раствор за инјектирање?

Активна супстанција:

Хуман имуноглобулин против беснило (150 IU/ml) содржан во вкупна количина на протеини од 100-160 mg.

Една вијала од 2 ml содржи најмалку 300 IU хуман имуноглобулин против беснило.

Помошни супстанции:

Глицин, натриум хлорид и вода за инјекции.



Содржина на пакувањето:

IMOGAM RABIES 150 IU/ml, е раствор за инјектирање; вијала со 300 IU/2 ml.

Производител и носител на одобрението 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 Доол-Скопје, Ленинова бр.5, Скопје, Република Македонија

Датум на последна ревизија на упатството

Декември 2013

