

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «21» июня 2021 года
№ N040064
N040066
N040067
N040068
N040069

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства (Листок-вкладыш)

▼ Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений о безопасности. Это позволит в короткий срок выявить новую информацию о безопасности. Обращаемся к работникам системы здравоохранения с просьбой сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях.

Торговое наименование

Киовиг

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Раствор для инфузий 100 мг/мл

Фармакотерапевтическая группа

Противоинфекционные препараты для системного использования. Имунные сыворотки и иммуноглобулины. Иммуноглобулины. Иммуноглобулины, человеческий нормальный. Иммуноглобулины, человеческий нормальный для внутрисосудистого введения.

Код АТХ J06BA02

Показания к применению

Заместительная терапия у взрослых, детей и подростков (0-18 лет) при:

- синдроме первичного иммунодефицита (ПИД) с нарушенной выработкой антител
- синдроме вторичного иммунодефицита (ВИД) у пациентов, страдающих тяжелыми или рецидивирующими инфекциями, у которых лечение

антибиотиками неэффективно, а также при доказанной недостаточности специфических антител (PSAF) * или уровне сывороточного IgG <4 г / л.

* PSAF - неспособность удерживать, как минимум двукратное повышение титра антител IgG к пневмококковым полисахаридным и полипептидным антигенам вакцины

Иммунomodулирующая терапия у взрослых, детей и подростков (0-18 лет) при

- первичной иммунной тромбоцитопении (ПИТ) у пациентов с высоким риском кровотечения или перед операцией для коррекции уровня тромбоцитов
- синдроме Гийена-Барре
- болезни Кавасаки (в сочетании с ацетилсалициловой кислотой)
- хронической воспалительной демиелинизирующей полирадикулонейропатии (ХВДП)
- мультифокальной моторной нейропатии (ММН).

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к активному веществу и к любому из вспомогательных веществ препарата
- гиперчувствительность к иммуноглобулинам человека, особенно, у пациентов с антителами к иммуноглобулинам А (IgA). У таких пациентов при введении препарата, содержащего Иммуноглобулин А, может развиваться анафилаксия.

Необходимые меры предосторожности при применении

Перед применением необходимо убедиться в том, что, пациенты не являются гиперчувствительными к иммуноглобулину человеческого нормального, путем сначала медленного введения препарата (со скоростью 0.5 мл/кг массы тела/ч).

Проводить тщательный мониторинг всех симптомов в течение инфузии. В частности, пациенты, не получавшие ранее препараты человеческого иммуноглобулина нормального, переведенные с альтернативных препаратов иммуноглобулина, а также перенесшие предыдущую инфузию достаточно давно, должны наблюдаться при первой инфузии в течение 1 часа после ее завершения на предмет потенциальных нежелательных симптомов. Все другие пациенты должны наблюдаться в течение минимум 20 минут после введения препарата.

У всех пациентов, получающих инфузии иммуноглобулина человеческого нормального, необходимо:

- обеспечить адекватную гидратацию перед началом инфузии иммуноглобулина человеческого нормального;
- проводить мониторинг выделения мочи;
- проводить мониторинг концентрации креатинина в сыворотке крови;
- проводить мониторинг симптомов тромбоза;
- проводить мониторинг вязкости крови у пациентов с риском повышенной вязкости крови;

- избегать одновременного использования петлевых диуретиков.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Живая аттенуированная противовирусная вакцина

Введение иммуноглобулина может ослабить эффективность живых ослабленных вирусных вакцин, в частности для профилактики кори, краснухи, эпидемического паротита и ветряной оспы, в течение минимум 6 недель и до 3-х месяцев. Поэтому в течение 3 месяцев после введения данного препарата необходимо воздерживаться от иммунизаций живыми ослабленными вирусными вакцинами. Применительно к противокоревой вакцине данное негативное влияние может сохраняться в течение до 1 года. Поэтому у пациентов, иммунизированных вакциной для профилактики кори, необходима оценка концентрации антител.

Глюкоза

Разведение препарата Киевиг с 5% раствором глюкозы может привести к повышению уровня глюкозы в крови.

Петлевые диуретики

Следует избегать совместного применения с петлевыми диуретиками.

Дети

Вышеуказанные лекарственные взаимодействия применимы как к детям, так и к взрослым.

Специальные предупреждения

Реакции на инфузию.

Некоторые тяжелые нежелательные реакции (головная боль, приливы, озноб, миалгия, головокружение, тахикардия, боль в нижней части спины, тошнота, и гипотензия) могут быть связаны со скоростью инфузии. Следует строго соблюдать рекомендуемую скорость инфузии, указанную в разделе «Способ применения». Необходимо осуществлять тщательное наблюдение за пациентами на предмет развития любых симптомов в течение инфузии.

Некоторые побочные реакции могут случаться более часто:

- при высокой скорости введения
- у пациентов, впервые получающих иммуноглобулин человеческого нормальный, или, в редких случаях, при переводе с другого препарата иммуноглобулина человеческого нормального, либо после длительного интервала с момента выполнения предыдущей инфузии
- у пациентов с нелеченной инфекцией или хроническим воспалением.

При развитии нежелательных реакций необходимо снизить скорость введения препарата либо прекратить инфузию. Необходимость в лечении определяется видом и тяжестью нежелательной реакции.

При необходимости разведения препарата Киевиг до меньшей концентрации у больных сахарным диабетом, вопрос об использовании 5 % раствора глюкозы может быть пересмотрен.

Гиперчувствительность

Реакции гиперчувствительности встречаются редко.

Анафилаксия может развиваться у пациентов:

- имеющих антитела к IgA

- у пациентов, толерантных к предыдущему лечению. Нормальным иммуноглобулином человека.

При развитии шока необходимо начать стандартную терапию данного состояния.

Тромбоэмболия

Клинически доказана связь между введением иммуноглобулина человеческого нормального и тромбоэмболиями (инфаркт миокарда, цереброваскулярные нарушения, включая инсульт, тромбоэмболия легочной артерии, тромбоз глубоких вен), которые предположительно связаны с относительным повышением вязкости крови в процессе массивного поступления иммуноглобулина в кровоток у пациентов группы риска. Следует соблюдать осторожность при назначении и введении иммуноглобулина человеческого нормального пациентам, имеющим факторы риска тромбозов (в частности атеросклероз в анамнезе, множественные факторы сердечно-сосудистой патологии, пожилой возраст, сниженный сердечный выброс, повышенное артериальное давление, использование эстрогенов, сахарный диабет, васкулярные заболевания в анамнезе или случаи тромбоза, врожденные или приобретенные тромбофилии, нарушения, сопровождающиеся гиперкоагуляцией, длительная иммобилизация, тяжелая гиповолемия, заболевания, повышающие вязкость крови, пациенты с постоянными сосудистыми катетерами и пациенты, получающие высокие дозы и быструю инфузию).

Гиперпротеинемия, увеличение вязкости сыворотки крови и последующая относительная псевдогипонатриемия могут возникнуть у пациентов, получающих лечение иммуноглобулинами. Это следует иметь в виду, поскольку начало терапии по поводу гипонатриемии (т.е. снижения содержания свободной воды в сыворотке крови) у таких пациентов может приводить к дополнительному повышению вязкости сыворотки крови и повышению риска тромбоэмболии.

У пациентов, находящихся в группе риска развития побочных реакций тромбоэмболического характера, препараты внутривенного иммуноглобулина должны вводиться с минимальной скоростью и в минимальных эффективных дозах.

Острая почечная недостаточность

У пациентов, получавших лечение внутривенными иммуноглобулинами, отмечались случаи острой почечной недостаточности, острого некроза канальцев, нефропатии проксимальных канальцев и осмотического нефроза. В большинстве случаев были определены факторы риска, в частности почечная недостаточность, сахарный диабет, гиповолемия, избыточный вес, сопутствующее применение нефротоксических лекарственных препаратов, возраст старше 65 лет, сепсис, повышенная вязкость крови или парапротеинемия.

До начала инфузии внутривенного иммуноглобулина следует проверить почечные показатели, особенно у пациентов, у которых имеется потенциальный повышенный риск развития острой почечной

недостаточности, а затем - через соответствующие интервалы. У пациентов из группы риска развития острой почечной недостаточности препараты внутривенного иммуноглобулина должны вводиться с минимальной скоростью и в минимально эффективных дозах. При нарушении функции почек следует рассмотреть вопрос об отмене иммуноглобулина человеческого нормального. Сообщения о нарушении функции почек и острой почечной недостаточности, связанные с использованием многих лицензированных препаратов иммуноглобулина человеческого нормального, содержавших различные вспомогательные вещества, в частности сахарозу, глюкозу и мальтозу, при использовании препаратов, содержащих в качестве стабилизатора сахарозу, частота данных реакций не была пропорциональной. У пациентов группы риска развития острой почечной недостаточности может быть рассмотрено применение препаратов внутривенного иммуноглобулина, не содержащих вышеперечисленные вспомогательные вещества. Киевиг не содержит сахарозу, мальтозу и глюкозу.

Синдром острого посттрансфузионного повреждения легких (СОППЛ)

Были зарегистрированы случаи развития некардиогенного отека легких (СОППЛ) у пациентов, получавших внутривенные иммуноглобулины (включая Киевиг). СОППЛ характеризуется тяжелой гипоксией, одышкой, тахипноэ, цианозом, лихорадкой и гипотонией. Симптомы СОППЛ обычно развиваются во время инфузии или в течение 6 часов после переливания, часто в течение 1-2 часов. Следовательно, в случае возникновения легочных побочных реакций необходимо контролировать пациентов, получавших препараты внутривенного иммуноглобулина, а внутривенную инфузию иммуноглобулинов следует немедленно остановить. СОППЛ является состоянием, потенциально опасным для жизни, требующим немедленного лечения в отделении интенсивной терапии.

Синдром асептического менингита (САМ)

Сообщалось о случаях развития САМ у пациентов, получавших лечение внутривенными иммуноглобулинами. Синдром обычно отмечается в течение от нескольких часов до 2 дней после введения иммуноглобулина. При исследовании спинномозговой жидкости часто отмечается плеоцитоз, достигающий несколько тысяч клеток на мм³, преимущественно гранулоцитов, а также повышение уровня белка, достигающее нескольких сотен мг/дл. Частота развития САМ возможна при использовании высоких доз (2 г/кг) иммуноглобулина.

Пациенты с такими клиническими признаками и симптомами должны пройти тщательное неврологическое исследование, включая исследование цереброспинальной жидкости, чтобы исключить другие причины менингита.

Прекращение лечения внутривенными иммуноглобулинами приводило к ремиссии САМ в течение нескольких дней без последствий.

Постмаркетинговые исследования использования препарата Киевиг не показали видимой корреляции САМ и высоких доз. Наибольшее количество случаев САМ отмечалось у женщин.

Гемолитическая анемия

Препараты внутривенных иммуноглобулинов могут содержать антитела к группам крови, которые могут действовать в качестве гемолизина и индуцировать связывание иммуноглобулинов с эритроцитами *in vivo*, вызывая прямую антиглобулиновую реакцию (положительный результат пробы Кумбса) и, в редких случаях - гемолиз. Гемолитическая анемия может развиваться на фоне терапии внутривенными иммуноглобулинами в результате усиления секвестрации эритроцитов. Необходимо наблюдение пациентов, получающих внутривенные иммуноглобулины на наличие клинических проявлений гемолиза.

Нейтропения/лейкопения

Сообщалось о временном снижении количества нейтрофилов и/или приступах нейтропении, иногда тяжелой, после лечения препаратами внутривенных иммуноглобулинов. Это обычно происходит в течение нескольких часов или дней после внутривенного введения иммуноглобулинов и проходит самопроизвольно в течение 7-14 дней.

Влияние на результаты серологических проб

После инфузии иммуноглобулина отмечалось транзиторное повышение содержания различных введенных пациенту антител в крови, что может приводить к ложноположительным результатам серологических исследований.

Пассивный перенос антител к антигенам эритроцитов, например, А, В, D, может оказывать влияние на результаты некоторых серологических тестов на наличие антитела к эритроцитам, в том числе на результаты антиглобулинового теста (прямой пробы Кумбса).

Введение препарата Киевиг может привести к ложноположительным показаниям в анализах, которые зависят от обнаружения бета-D-глюканов при диагностике грибковых инфекций. Это может сохраняться в течение нескольких недель после введения препарата.

Инфекционные агенты

Киевиг изготавливается из плазмы крови человека. Стандартные меры по предотвращению инфекций, связанных с использованием лекарственных препаратов, производимых из крови или плазмы крови человека, включают отбор доноров, скрининг отдельных доноров и объединенных образцов крови на предмет выявления специфических маркеров инфекций, а также включения в технологический процесс эффективных мероприятий направленных на инактивацию и удаление вирусов. Несмотря на это, при применении лекарственных препаратов, изготовленных на основе крови или плазмы крови человека, риск передачи инфекционных агентов не может быть полностью исключен. Это также применимо к неизвестным или новым вирусам и другим патогенным микроорганизмам.

Принимаемые меры считаются эффективными в отношении оболочечных вирусов, таких как ВИЧ, вирусам гепатита В и С, а также к необолочечным вирусам (вирус гепатита А и парвовирус В19). В клиническом опыте не было выявлено случаев передачи вируса гепатита А и парвовируса В19 при введении препаратов иммуноглобулина. Предполагается, что содержание антител вносит важный вклад в обеспечение противовирусной безопасности.

Настоятельно рекомендуется при каждом использовании препарата Киевиг регистрировать название и номер серии препарата, вводимого каждому конкретному пациенту для установления связи между пациентом и серией препарата.

Применение в педиатрии

Специфические риски, касающиеся любого из перечисленных выше нежелательных явлений, при использовании препарата у детей отсутствуют. Дети могут быть более восприимчивы к перегрузке жидкостью.

Во время беременности или лактации

Безопасность использования данного лекарственного средства в период беременности в рамках контролируемых клинических исследований не оценивалась, поэтому в период беременности и грудного кормления данный препарат должен использоваться с осторожностью. Известно, что препараты иммуноглобулина человеческого нормального проникают через плаценту (особенно, в течение третьего триместра). Клинический опыт применения иммуноглобулинов свидетельствует об отсутствии нежелательного влияния на течение беременности, развитие плода и новорожденного.

Иммуноглобулины выделяются с молоком и могут способствовать защите новорожденного от патогенов, проникающих через слизистые. Клинически доказано, что иммуноглобулин не влияет на репродуктивную функцию человека.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Некоторые побочные реакции на Киевиг могут влиять на реакцию, поэтому следует дождаться их устранения перед управлением автотранспортом и механизмами. Поэтому пациенты, у которых отмечается развитие нежелательных реакций на фоне терапии, перед тем, как начать управление автомобилем или работу с механизмами, должны подождать до их разрешения.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Дозы и режим дозирования зависят от показания.

При заместительной терапии может потребоваться индивидуальный подбор дозы препарата для каждого пациента в зависимости от фармакокинетических показателей и достигнутого клинического эффекта.

Доза, вычисленная в зависимости от массы тела может потребовать корректировки у пациентов с недостаточным или избыточным весом.

Ниже приведены общие рекомендации по режиму дозирования.

Заместительная терапия при синдромах первичного иммунодефицита

Режим дозирования должен обеспечивать достижение стабильного уровня IgG (измеренного перед каждой последующей инфузией) не менее 5-6 г/л. Для достижения равновесия необходимо продолжать лечение в течение трех - шести месяцев с момента начала лечения. Рекомендуемая начальная однократная доза составляет 0.4-0.8 г/кг массы тела с последующим введением как минимум 0.2 г/кг каждые три – четыре недели.

Доза, необходимая для достижения равновесной концентрации иммуноглобулина 5-6 г/л, составляет 0.2 – 0.8 г/кг в месяц. Интервал между введениями препарата после достижения стабильного уровня варьирует от 3 до 4 недель.

Низкие уровни IgG следует измерять и оценивать в сочетании с частотой возникновения инфекции. Чтобы снизить уровень бактериальной инфекции, может быть необходимым увеличить дозу и стремиться к более высоким минимальным уровням.

Вторичный иммунодефицит.

Рекомендуемая доза составляет 0.2 – 0.4 г/кг массы тела каждые 3 – 4 недели.

Низкие уровни IgG следует измерять и оценивать в сочетании с частотой возникновения инфекции. Доза должна быть скорректирована по мере необходимости для достижения оптимальной защиты от инфекций, увеличение может быть необходимо у пациентов с персистирующей инфекцией; уменьшение дозы может быть рассмотрено, когда пациент не инфицирован.

Первичная иммунная тромбоцитопения

Существует две схемы лечения:

- 0.8 – 1.0 г/кг в первый день, с возможным повторным однократным введением в последующие 3 дня;
- 0.4 г/кг в день в течение 2-5 дней.

Лечение можно повторить в случае рецидива.

Синдром Гийена – Барре

Рекомендуемая доза составляет 0.4 г/кг в сутки, в течение 5 дней (лечение можно повторить в случае рецидива).

Болезнь Кавасаки

Однократная разовая доза 2.0 г/кг. Пациентам следует одновременно принимать ацетилсалициловую кислоту.

Хроническая воспалительная демиелинизирующая полирадикулонейропатия (ХВДП)

Начальная доза: 2 г/кг, разделенная на 2-5 последующих дней

Поддерживающие дозы:

1 г/кг в течение 1-2 дней подряд каждые 3 недели.

Эффект лечения следует оценивать после каждого цикла; если через 6 месяцев не наблюдается никакого эффекта от лечения, лечение следует прекратить.

Если лечение является эффективным, длительное лечение должно осуществляться по усмотрению врача на основании реакции пациента и поддерживающей реакции. Дозирование и интервалы могут быть адаптированы в соответствии с индивидуальным течением заболевания.

Мультифокальная моторная нейропатия

Начальная доза: 2.0 г/ кг в течение 2-5 дней;

Поддерживающая доза: 1 г/кг каждые 2-4 недели или 2.0 г/ кг каждые 4-8 недель.

Эффект лечения следует оценивать после каждого цикла; если через 6 месяцев не наблюдается никакого эффекта от лечения, лечение следует прекратить.

Если лечение является эффективным, длительное лечение должно осуществляться по усмотрению врача на основании реакции пациента и поддерживающей реакции. Дозирование и интервалы могут быть адаптированы в соответствии с индивидуальным течением заболевания.

Рекомендации по дозированию обобщены в следующей таблице:

Показание	Доза	Частота инфузий
Заместительная терапия при первичном иммунодефиците	- начальная доза: 0.4 – 0.8 г/кг массы тела - поддерживающая доза: 0.2 – 0.8 г/кг массы тела	каждые 3 – 4 недели для достижения стабильного уровня IgG не менее 5- 6 г/л
Заместительная терапия при вторичном иммунодефиците	0.2 – 0.4 г/кг массы тела	каждые 3 – 4 недели для достижения стабильного уровня IgG не менее 5 - 6 г/л
Иммуномодуляция: Иммунная тромбоцитопения	0.8 – 1 г/кг массы тела или 0.4 г/кг массы тела /день	1 раз в сутки, можно повторить один раз в 3 дня в течение 2 – 5 дней
Синдром Гийена – Барре	0.4 г/кг массы тела /день	в течение 5 дней
Болезнь Kawasaki	2 г/кг массы тела	Одной дозой совместно с ацетилсалициловой кислотой
Хроническая воспалительная	Начальная доза: 2 г/кг	Разделенная на 2-5 последующих дней

демиелинизирующая полирадикулонейропатия (ХВДП)	Поддерживающие дозы: 1 г/кг	каждые 3 недели, в течение 1-2 дней.
Мультифокальная моторная нейропатия	- начальная доза: 2 г/кг массы тела - поддерживающая: 1 г/кг массы тела или 2 г/кг массы тела	более 2-5 дней каждые 2-4 недели или каждые 4-8 недель в течение 2-5 дней

Дети

Дозировка у детей и подростков (0-18 лет) не отличается от дозировки для взрослых, так как дозировка по каждому показанию назначается в зависимости от массы тела и корректируется до клинического результата при вышеуказанных состояниях.

Печеночная недостаточность

Нет данных, требующих корректировки дозы.

Почечная недостаточность

Коррекция дозы не требуется, если нет клинического подтверждения.

Пожилые

Коррекция дозы не требуется, если нет клинического подтверждения

Метод и путь введения

Препарат используется только для внутривенного введения.

Иммуноглобулин человека нормальный должен вводиться внутривенно с начальной скоростью 0.5 мл/кг массы тела/час в течение 30 мин. При хорошей переносимости скорость введения может быть постепенно увеличена максимально до 6 мл/кг массы тела/час. Клинические данные, полученные от ограниченного числа пациентов, также указывают на то, что взрослые пациенты с первичным иммунодефицитом могут переносить скорость введения вплоть до 8 мл/кг массы тела/час.

Перед использованием препарат следует подогреть до комнатной температуры или температуры тела.

Если требуется разведение препарата, рекомендуется использовать 5% раствор глюкозы. Для получения раствора иммуноглобулина с концентрацией 50 мг/мл (5%) препарат Киевиг 100 мг/мл (10%) должен быть разбавлен равным объемом раствора глюкозы. Во время разведения препарата рекомендуется свести к минимуму риск бактериальной контаминации.

Перед введением препарат следует визуально обследовать на наличие механических включений и изменение цвета. Раствор должен быть прозрачным или слегка опалесцирующим, бесцветным или бледно-желтого цвета. Не использовать при наличии мутности или осадка.

Киовиг следует вводить только внутривенно. Другие способы введения не оценивались.

Если требуется разведение препарата до более низких концентраций, рекомендуется вводить препарат немедленно после разведения.

Если при введении препарата выявились какие-либо нежелательные реакции, следует снизить скорость введения или прекратить введение препарата.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Передозировка может привести к перегрузке объема и повышенной вязкости крови, в особенности у пациентов группы риска, в том числе у пациентов старшего возраста и пациентов с сердечной или почечной недостаточностью.

Дети

Маленькие дети в возрасте до 5 лет, могут быть особенно чувствительны к перегрузке объема. Поэтому, дозировка должна тщательно рассчитываться для детей. Также, дети с болезнью Кавасаки особенно находятся в группе высокого риска, поэтому доза и скорость введения должны тщательно контролироваться.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Данный лекарственный препарат применяется только по назначению врача. Заместительную терапию следует начинать и контролировать под руководством врача, имеющего опыт в лечении иммунодефицита.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Очень часто ($\geq 1/10$):

- Головная боль
- Гипертензия
- Тошнота
- Сыпь
- Местные реакции (боль в месте введения/отек/реакция/зуд), повышенная температура, усталость

Часто (\geq от $1/100$ до $< 1/10$):

- Бронхит, назофарингит
- Анемия, лимфаденопатия
- Снижение аппетита
- Бессонница, беспокойство
- Головокружение, мигрень, парестезия, гипестезия
- Конъюнктивит
- Тахикардия
- Гиперемия
- Кашель, ринорея, астма, заложенность носа, боли в горле, одышка

- Диарея, боль в животе, рвота, диспепсия
- Кровоизлияние, зуд, крапивница, эритематозная сыпь, дерматит
- Боль в спине, артралгия, боль в конечностях, миалгия, мышечный спазм, мышечная слабость
- Озноб, отек, гриппоподобное заболевание, дискомфорт в грудной клетке, боль в груди, астения, недомогание

Нечасто (\geq от 1/1000 до $<$ 1/100):

- Хронический синусит, грибковая инфекция, инфекции мочевых путей и почек, синуситы, инфекции верхних дыхательных путей, инфекция мочевыделительной системы, бактериальная инфекция мочевыводящих путей, инфекции верхних дыхательных путей, асептический менингит
- Гиперчувствительность, анафилактическая реакция
- Заболевания щитовидной железы
- Раздражительность
- Нарушение памяти, дизартрия, дисгевзия, нарушение равновесия, тремор
- Боль в глазах, отечность вокруг глаз
- Головокружение, жидкость в среднем ухе
- Похолодание конечностей, флебит
- Отек гортани
- Вздутие живота
- Ангионевротический отек, острая крапивница, холодный пот, светочувствительность, ночной пот, гипергидроз
- Судороги мышц
- Протеинурия
- Чувство стеснения в груди, чувство жара, ощущение ожога, припухлость в месте введения
- Увеличение уровня холестерина, креатина, мочевины в крови, уменьшение лейкоцитов, повышение аланинаминотрансферазы, уменьшение гематокрита крови и числа эритроцитов, увеличение частоты дыхания

Неизвестно (частота не может быть определена):

- Гемолиз
- Анафилактический шок
- Транзиторные ишемические атаки, инсульт
- Инфаркт миокарда
- Гипотензия, тромбоз глубоких вен,
- Эмболия легочной артерии, отек легких
- Положительная проба Кумбса, сниженная насыщенность крови кислородом
- Трансфузионное острое поражение легких

Описание отдельной нежелательной реакции

Спазмы и ослабление мышц были зафиксированы у пациентов с мультифокальной моторной нейропатией.

Дети

Частота, вид и степень тяжести побочных реакций у детей такие же, как и у взрослых.

Некоторые тяжелые нежелательные реакции (головная боль, приливы, озноб, миалгия, головокружение, тахикардия, боль в нижней части спины, тошнота, и гипотензия) могут быть связаны со скоростью инфузии. Следует строго соблюдать рекомендуемую скорость инфузии, указанную в разделе «Способ применения». Необходимо осуществлять тщательное наблюдение за пациентами на предмет развития любых симптомов в течение инфузии. При развитии нежелательных реакций необходимо снизить скорость введения препарата либо прекратить инфузию. Необходимость в лечении определяется видом и тяжестью нежелательной реакции.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Один мл содержит

активное вещество - Иммуноглобулин человека нормальный в пересчете на *белок человека, IgG не менее 98 %, 1.0 г, 2.50 г, 5.00 г, 10.00 г, 20.00 г соответственно

вспомогательные вещества: глицин, вода для инъекций

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачный или слегка опалесцирующий, бесцветный или светло-желтого цвета раствор

Форма выпуска и упаковка

Раствор для инфузий 100 мг/мл по 10, 25, 50, 100 или 200 мл во флаконе из гидrolитического стекла типа I, укупоренном резиновой пробкой с алюминиевой обкаткой и пластмассовой крышкой. Флаконы по 25, 50, 100 или 200 мл снабжены приспособлением для подвешивания. По одному флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладывают в картонную пачку.

Срок хранения

2 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

Баксалта Бельгия Мануфактуринг С.А., Лесины, Бельгия

Бульвар Рене де Бранкуа 80, В-7860, Лесины, Бельгия

Телефон: +43 1 201002472819

Факс: +43 1 71120-2451020

Держатель регистрационного удостоверения

Бакстер АГ, Австрия

Индустриештрассе 67, А-1221, Вена, Австрия

Телефон: +43 1 201002472819

AE.AsiaCaucasus@takeda.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО Такеда Казахстан,

050040, ул. Шашкина 44, Алматы, Казахстан

Тел: +7 727 244 40 04

AE.AsiaCaucasus@takeda.com