

UPUTSTVO ZA LEK

Humani antirabijski imunoglobulin; rastvor za injekciju; 150 i.j./mL

Pakovanje: bočica staklena, 1x 5 mL

Proizvođač: **INSTITUT ZA TRANSFUZIJU KRVI SRBIJE**

Adresa: **Beograd, Svetog Save 39**

Podnosilac zahteva: **INSTITUT ZA TRANSFUZIJU KRVI SRBIJE**

Adresa: **Beograd, Svetog Save 39**

Humani antirabijski imunoglobulin, 150 i.j./mL, rastvor za injekciju

INN: rabies imunoglobulin, humani

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Humani antirabijski imunoglobulin i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Humani antirabijski imunoglobulin
3. Kako se upotrebljava lek Humani antirabijski imunoglobulin
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Humani antirabijski imunoglobulin
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK HUMANI ANTIRABIJSKI IMUNOGLOBULIN I ČEMU JE NAMENJEN

Humani antirabijski imunoglobulin pripada grupi lekova pod nazivom imunoserumi i imunoglobulini. Imunoglobulini (antitela) su proteini koji se uobičajeno nalaze u krvi i telesnim tečnostima i štite organizam od potencijalno štetnih materija kao što su toksini i infektivni agensi. Lek Humani antirabijski imunoglobulin sadrži specifične imunoglobuline protiv virusa besnila (rabijesa).

Koristi se za prevenciju besnila kod osoba posle nastajanja ogrebotina, ugriza ili drugih povreda koje uključuju kontaminaciju sluzokože sa inficiranim tkivom, kao što je pljuvačka životinje za koju se sumnja da je inficirana besnilom.

Lek se upotrebljava posle infekcije virusom besnila, što je pre moguće, kod osoba koje prethodno nisu imunizovane vakcinom protiv besnila.

Lek se upotrebljava uvek u kombinaciji i istovremeno sa prvom dozom vakcine protiv besnila.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK HUMANI ANTIRABIJSKI IMUNOGLOBULIN

Lek Humani antirabijski imunoglobulin ne smete koristiti:

Pošto potvrđena infekcija virusom besnila najčešće ima smrtni ishod, nema kontraindikacija za primenu rabies imunoglobulina.

Kada uzimate lek Humani antirabijski imunoglobulin, posebno vodite računa:

- ako dođe po pojave alergijske reakcije (videti deo “MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA”), odmah kontaktirajte Vašeg lekara;
- ukoliko imate neku vrstu poremećaja krvi obavestite Vašeg lekara o tome pre nego što primite injekciju. Pod takvim okolnostima će lekar ili medicinska sestra možda odlučiti da lek primeni potkožno;
- ako ste nedavno primili ili ako znate da u narednom periodu treba da primite neku vakcinu obavestite Vašeg lekara o tome;
- ako ste nedavno primili ovaj lek obavestite Vašeg lekara jer prethodno primljena injekcija može da utiče na vakcinu protiv besnila.

Podaci o zaštiti od infekcija

Lek Humani antirabijski imunoglobulin je napravljen od humane plazme (tečnog dela krvi). Kada se lekovi prave od humane krvi ili plazme preduzimaju se određene mere kako bi se sprečio prenos infekcija na pacijenta.

One uključuju:

- pažljiv odabir donora krvi i plazme, kako bi se isključio rizik od prenošenja infekcija,
- ispitivanje svake donacije i pulova plazme na znakove prisustva virusa/infekcija.

Proizvođači uključuju faze u proizvodnji lekova od krvi ili plazme u kojima se inaktiviraju ili uklanjaju virusi. Uprkos ovim merama, pri pripremi leka od humane krvi ili plazme, mogućnost prenosa infekcije se ne može

u potpunosti isključiti. Ovo se takođe odnosi na nepoznate ili neočekivane viruse i druge tipove infekcija.

Mere sprovedene za lek Humani antirabijski imunoglobulin se smatraju efikasnim za viruse sa omotačem kao što su virus humane imunodeficijencije (HIV/ virus koji izaziva AIDS), hepatitis B virus i hepatitis C virus. Ove mere mogu biti ograničene efikasnosti protiv virusa bez omotača, kao što su hepatitis A virus i parvovirus B19.

Lekovi koji sadrže imunoglobuline, kao što je lek Humani antirabijski imunoglobulin nisu povezani sa infekcijama virusom hepatitisa A ili parvovirusom B19. Ova antitela mogu sprečiti infekcije virusima hepatitisa A i parvovirusom B19.

Strogo se preporučuje da se kada primite lek Humani antirabijski imunoglobulin zabeleži broj serije leka, kako bi se održala evidencija o upotrebljenim serijama.

Primena drugih lekova

Kažite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Vakcine koje sadrže žive atenuirane viruse, kao što su vakcina protiv parotitisa, rubeole i varičela treba primiti najmanje 3 meseca posle primene Humanog antirabijskog imunoglobulina zbog mogućeg uticaja na imuni odgovor. U slučaju malih boginja, vakcinu treba primiti 5 meseci posle primene leka.

Ovaj rastvor za injekciju se **ne sme** mešati sa drugim lekovima za injekcije.

Vaš lekar će Vas obavestiti o daljem toku vakcinacije.

Uzimanje leka Humani antirabijski imunoglobulin sa hranom ili pićima

Nije primenjivo.

Primena leka Humani antirabijski imunoglobulin u periodu trudnoće i dojenja

Obavestite Vašeg lekara ukoliko ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili dojite bebu pre nego što primite ovaj lek.

Uticaj leka Humani antirabijski imunoglobulin na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Ne postoje podaci da Humani antirabijski imunoglobulin utiče na sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama.

Važne informacije o nekim sastojcima leka Humani antirabijski imunoglobulin

Ovaj lek sadrži tiomersal kao konzervans zbog čega je moguća pojava alergijske reakcije. Recite svom lekaru ukoliko imate neku poznatu alergiju. Takođe, sadrži manje od 1 mmol natrijuma po dozi, odnosno suštinski je bez natrijuma.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK HUMANI ANTIRABIJSKI IMUNOGLOBULIN

Lek će Vam dati Vaš lekar ili obučeno zdravstveno osoblje koji će prvo očistiti ranu sapunom i dezinfekcionim sredstvom, a zatim primeniti lek na mestu ujeda tj. pažljivo injicirati duboko u ranu i okolinu rane.

Rastvor za injekciju se primenjuje intramuskularno.

Pre upotrebe, rastvor treba zagrejati na sobnu temperaturu ili temperaturu tela.

Pacijent mora biti pod nadzorom najmanje 20 minuta posle primene.

Propisani režim za prevenciju posle izloženosti sastoji se od jedne doze imunoglobulina i u potpunosti sprovedene šeme vakcinacije protiv besnila. Humani antirabijski imunoglobulin i prvu dozu vakcine protiv besnila treba primeniti što je moguće ranije posle izloženosti. Imunoglobulin i vakcinu će Vam primeniti na dva različita mesta tela.

Ako ste uzeli više leka Humani antirabijski imunoglobulin nego što je trebalo

Posledice predoziranja nisu poznate.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Humani antirabijski imunoglobulin

Ukoliko je početak terapije odložen iz bilo kakvih razloga, u svakom slučaju je potrebno primeniti Humani antirabijski imunoglobulin, bez obzira na interval između ekspozicije i terapije, a najduže do osam dana posle prve doze vakcine.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Humani antirabijski imunoglobulin

Nije primenjivo.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Svi lekovi, pored osnovne namene, mogu da izazovu neželjena dejstva koja ponekad mogu biti ozbiljna. Pored toga svaki pacijent reaguje različito na istu dozu istog leka. Ovo se odnosi i na Humani antirabijski imunoglobulin.

- Primećeni su bol i nelagodnost na mestu injekcije; ovaj lokalni bol se može umanjiti primenom manjih volumena u više bliže grupisanih mesta.
- Ponekad se mogu javiti groznica, kožne reakcije ili jeza. Prijavljeni su retki slučajevi muke, povraćanja, hipotenzije (nizak krvni pritisak), tahikardije (ubrzani rad srca) i reakcija alergijskog tipa.

- Sumnja na alergijski ili anafilaktički tip reakcija zahteva momentalni prekid terapije. Može doći do pojave alergijske reakcije, koja može da uključuje stezanje u grlu ili grudima, oticanje jezika, usana ili oko očiju, blage ospe na koži (koprivnjača) ili po celom telu (urtikarija), otežano disanje ili crvenilo. Sve ovo može napredovati do šoka. Odmah kontaktirajte Vašeg lekara ako primetite bilo šta od navedenog.

Takođe, mogu se javiti sledeća neželjena dejstva:

glavobolja, eritem (crvenilo kože), svrab, artralgiya (bol u zglobovima), slabost.

Na mestu primene: otok, eritem, induracija (zadebljanje kože), osećaj toplote, osip kože, svrab.

Ukoliko primetite bilo koja neželjena dejstva koja nisu pomenuta u ovom uputstvu, obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. KAKO ČUVATI LEK HUMANI ANTIRABIJSKI IMUNOGLOBULIN

Rok upotrebe

3 godine.

Lek se ne sme koristiti posle isteka roka upotrebe označenog na pakovanju.

Čuvanje

Čuvati van domašaja dece.

Lek se čuva na temperaturi od +2°C do +8°C.

Lek se ne sme zamrzavati.

Zamućen rastvor se ne sme upotrebiti.

Lek je namenjen za jednokratnu primenu. Jednom otvorenu bočicu iskoristiti odmah.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek Humani antirabijski imunoglobulin

Humani antirabijski imunoglobulin sadrži specifična antitela protiv virusa rabijesa. 1 mL rastvora sadrži od 100 do 180 mg proteina humanih, od kojih je najmanje 90% imunoglobulina G. Sadržaj rabies imunoglobulina humanog je najmanje 150 i.j./mL.

Pomoćne supstance: Glicin; Natrijum hlorid; Tiomersal; Voda za injekcije.

Kako izgleda lek Humani antirabijski imunoglobulin i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje: staklena bočica od bezbojnog stakla zatvorena gumenim zatvaračem i aluminijumskom kapicom.

Spoljnje pakovanje: Kartonska kutija.

Nosilac dozvole i Proizvođač

INSTITUT ZA TRANSFUZIJU KRVI SRBIJE
Beograd, Svetog Save 39

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Septembar, 2016.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

Humani antirabijski imunoglobulin, 150 i.j./mL, 1x 5mL: 515-01-02175-16-001 od 05.10.2016.

Uslovna dozvola: izdaje se na period od 12 meseci.

Sledeće informacije su namenjene isključivo zdravstvenim radnicima:

Terapijske indikacije

Postekspoziciona profilaksa besnila kod osoba koje su zadobile povrede (ogrebotine, ujed), u kontaktu sa životinjama za koje se sumnja da su obolele od rabijesa ili osoba čije su mukozne membrane kontaminirane tkivima obolelih životinja (npr. salivom).

Humani antirabijski imunoglobulin mora se uvek koristiti u kombinaciji sa vakcinom protiv rabijesa.

Humani antirabijski imunoglobulin indikovano je samo kod osoba koje prethodno nisu kompletno imunizovane vakcinom protiv rabijesa. Preparat Humani antirabijski imunoglobulin treba primeniti što je moguće pre nakon infekcije virusom rabijesa, bez obzira na dužinu proteklog vremena, istovremeno s prvom dozom antirabijske vakcine.

Ukoliko je vakcinacija započeta bez primene antirabijskog imunoglobulina, njegova naknadna primena se može izvršiti najkasnije do osmog dana od početka vakcinacije, ne odstupajući pritom od originalnog uputstva za način i vreme primene vakcine.

Doziranje i način primene

Doziranje

Postekspoziciona profilaksa rabijesa sastoji se iz primene jedne doze antirabijskog imunoglobulina i kompletne vakcinacije vakcinom protiv rabijesa. Humani antirabijski imunoglobulin i prvu dozu vakcine protiv rabijesa primeniti što je moguće pre nakon ekspozicije. Dodatne doze vakcine protiv rabijesa primeniti u skladu sa preporukom proizvođača vakcine.

Profilaksu rabijesa sprovesti isključivo sa istovremenom vakcinacijom: Primeniti vakcinu u jedan ekstremitet a u suprotan primeniti humani antirabijski imunoglobulin. Doza humanog antirabijskog imunoglobulina je 20 i.j./kg telesne mase.

Dozu humanog antirabijskog imunoglobulina ne treba povećavati ili ponavljati (čak i kada je početak simultane profilakse odložen), zbog mogućeg rizika od interakcije sa antitelima formiranim nakon vakcinacije.

Način primene

Humani antirabijski imunoglobulin primenjuje se intramuskularno.

Kod primene većih doza (>2 mL za decu ili > 5 mL za odrasle), preporučuje se da se doza podeli i aplikuje na različita mesta.

Imunoglobulin i vakcinu primeniti na dva različita mesta tela.

Mesto ujeda treba oprati sapunom i dezinfikovati.

Injekciju imunoglobulina primeniti na mesto ujeda. Imunoglobulin treba pažljivo infiltrirati u i oko rane.

Ostatak od potrebne količine primeniti intramuskularno na mesto koje je udaljeno od mesta na kome je primenjena vakcina protiv rabijesa.

U slučaju da je intramuskularna primena kontraindikovana (u slučaju poremećaja koagulacije), injekcija se može primeniti supkutano. Treba imati u vidu da podataka o kliničkoj efikasnosti supkutane primene leka nema.

Kontraindikacije

Zbog velike opasnosti od smrtnog ishoda kod rabijesa, potencijalne kontraindikacije nisu od značaja.

Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Pri primeni, proverite da se Humani antirabijski imunoglobulin ne primenjuje u krvni sud, zbog rizika od razvoja šoka.

Pre primene, preparat zagrejati na sobnu temperaturu. Zamućen rastvor se ne sme upotrebiti.

Prave reakcije preosetljivosti su retke.

U slučaju nepravilnog doziranja i/ili načina primene, primećena je neefikasnost terapije i smrtni ishod usled besnila, zato je neophodno pratiti preporuke opisane u delu 4.2, naročito u slučaju ozbiljnih povreda. Infiltraciju povreda na nekim anatomskim mestima (jagodice prstiju) je potrebno sprovesti sa posebnim oprezom da bi izbegli bilo kakvo povećanje pritiska u delovima tkiva (kompartiment sindrom). Lokalni bol može biti minimiziran primenom malih zapremina u više mesta bliže grupisanih. Pacijent mora biti pod nadzorom najmanje 20 minuta posle primene. Humani antirabijski imunoglobulin sadrži male količine IgA. Kod osoba sa deficitom IgA može doći do porasta IgA antitela i anafilaktičkog šoka posle primene produkata krvi koji sadrže IgA. Retko, Humani antirabijski imunoglobulin može da izazove pad krvnog pritiska i anafilaktički šok, čak i kod pacijenata kod kojih je prethodni tretman sa humanim imunoglobulinima prošao bez neželjenih efekata. U slučaju sumnje na alergijsku ili anafilaktičku reakciju, primenu leka treba odmah obustaviti. U slučaju razvoja šoka, primeniti standardnu antišok terapiju. Proizvodnja preparata poreklom od humane krvi ili plazme, uvek nosi određen rizik od prenosa infektivnih agenasa. Standardne mere za sprečavanje infekcije kao posledica primene lekova proizvedenih iz humane plazme obuhvataju selekciju davalaca, skrining pojedinačnih donacija i pula plazme na specifične markere infekcija i preduzimanje efikasnih mera za uklanjanje i/ili inaktivaciju virusa u procesu proizvodnje. I pored primene opisanih preventivnih mera, mogućnost prenošenja infektivnih agenasa prilikom primene derivata krvi (plazme) ne može u potpunosti da se isključi. Ovo se takođe odnosi na nepoznate ili novootkrivene viruse i druge patogene. Mere predostrožnosti preduzete protiv virusa sa omotačem, kao što su HIV, HBV i HCV smatraju se efektivnim. Mere predostrožnosti preduzete protiv virusa bez omotača kao što su HAV i parvovirus B19 mogu imati limitiranu vrednost. Postoji ohrabrujuće kliničko iskustvo, vezano za smanjenje transmisije hepatitis A i parvovirusa B19 korišćenjem imunoglobulina, a takođe se smatra da sadržaj antitela ima važnu ulogu u pogledu virusne bezbednosti. Za primenu živih atenuiranih vakcina, pogledati deo 4.5. Pri svakoj primeni humanog rabies imunoglobulina, izričito se preporučuje da se zabeleži ime leka i broj serije, sa ciljem da bi se uspostavila povezanost između pacijenta i serije leka. Ovaj lek sadrži tiomersal (organsko jedinjenje žive) kao konzervans. Zbog toga može da dođe do alergijske reakcije. Takođe, sadrži manje od 1 mmol natrijuma po dozi, odnosno suštinski je bez natrijuma.

Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija
Vakcine sa živim atenuiranim virusima
Primena imunoglobulina može da utiče na razvoj imunog odgovora kod primene vakcina sa živim atenuiranim virusima kao što su vakcina protiv rubeole, parotitisa i varičele u periodu do tri meseca. Nakon primene ovih preparata potrebno je da prođe period od najmanje 3 meseca pre vakcinacije vakcinom sa živim atenuiranim virusima. U slučaju malih boginja, uticaj može da traje i do 4 meseca.

Ukoliko je pacijent primio žive atenuirane virusne vakcine u prethodne dve nedelje (male boginje, rubeola, zauške, varičela), potrebno je uraditi kontrolu nivoa zaštitnih post-vakcinalnih antitela kako bi se odredilo da li je dodatna doza vakcine neophodna.

Uticaj na rezultate seroloških testova

Posle primene injekcije imunoglobulina, prolazno povećanje nivoa pasivno unetih antitela u krvi pacijenata može dati lažno pozitivne rezultate seroloških testova. Pasivna transmisija antitela na antigene eritrocita, npr. A, B, D može da utiče na serološke testove na antitela eritrocita, na primer na antiglobulinski test (Coombs).

Primena u periodu trudnoće i dojenja

Bezbednost primene leka u periodu trudnoće nije ustanovljena u kontrolisanim kliničkim ispitivanjima. Klinička iskustva iz oblasti primene imunoglobulina, ukazuju da neželjena dejstva na tok trudnoće, fetus ili neonatus ne treba očekivati.

Uticaj na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama

Ne postoje podaci da Humani antirabijski imunoglobulin utiče na sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama.

Neželjena dejstva

Na osnovu kliničkih ispitivanja, nema preciznih podataka o frekvenci kojom se pojedina neželjena dejstva prijavljuju. Prijavljena su sledeća neželjena dejstva: poremećaj imunog sistema (hipersenzitivnost, anafilaktički šok); poremećaj nervnog sistema (glavobolja), poremećaj rada srca (tahikardija), vaskularni poremećaji (hipotenzija), gastrointestinalni poremećaji (nauzeja, povraćanje), promene na koži i supkutani poremećaji (kožne reakcije, eritem, svrab, pruritis), poremećaj skeletnih mišića i vezivnog tkiva (artralgija), opšti poremećaji (groznica, malaksalost, drhtanje) i lokalni poremećaji na mestu primene (otok, bol, eritem, induracija, toplina, pruritis, osip, svrab).

Za informacije o virusnoj bezbednosti leka videti deo Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

Predoziranje

Posledice predoziranja nisu poznate.

Inkompatibilnost

Humani antirabijski imunoglobulin se ne sme mešati sa drugim lekovima.

Rok upotrebe

3 godine

Posebne mere upozorenja pri čuvanju

Lek se čuva na temperaturi od +2°C do +8°C.

Lek se ne sme zamrzavati.

Zamućen rastvor se ne sme upotrebiti.