

Листок-вкладыш – информация для пациента

КИОВИГ[®], раствор для инфузий, 100 мг/мл

Действующие вещества: иммуноглобулин человеческий нормальный

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат КИОВИГ[®] и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата КИОВИГ[®].
3. Применение препарата КИОВИГ[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата КИОВИГ[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Киовиг[®] и для чего его применяют

Препарат КИОВИГ[®] относится к классу препаратов, именуемых иммуноглобулины (фармакотерапевтическая группа: иммуноглобулин человеческий нормальный для внутривенного введения). Данные препараты содержат антитела человека, которые также присутствуют в крови. Антитела помогают организму бороться с инфекциями.

Такие препараты как КИОВИГ[®] назначают пациентам с отсутствием достаточного количества антител в крови и склонным к частым инфекционным заболеваниям. Их также можно применять у пациентов, которым требуются дополнительные антитела для лечения некоторых воспалительных заболеваний (аутоиммунные заболевания).

Показания к применению

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

- Синдроме первичного иммунодефицита (ПИД) с нарушенной выработкой антител (см. раздел 4.4).
- Вторичном иммунодефиците (ВИД) у пациентов, которые страдают от тяжелых или рецидивирующих инфекций, неэффективной антибиотикотерапии, либо доказанной недостаточности специфических антител (PSAF) *, либо уровне сывороточного иммуноглобулина G < 4 г/л.

* PSAF = неспособность обеспечить как минимум двукратное повышение титра антител иммуноглобулина G к пневмококковому полисахариду и полипептидным антигенным вакцинам

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

- Идиопатической тромбоцитопенической пурпуре у пациентов с высоким риском кровотечения или перед операцией для коррекции уровня тромбоцитов
- Синдроме Гийена-Барре.
- Болезни Кавасаки (в сочетании с ацетилсалициловой кислотой; см. раздел 4.2).
- Хронической воспалительной демиелинизирующей полирадикулоневропатии (ХВДП)
- Мультифокальной моторной невропатии (ММН).

2. О чем следует знать перед применением препарата КИОВИГ®

Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу и к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6 листка-вкладыша;
- Гиперчувствительность к иммуноглобулинам человеческим, особенно у пациентов с антителами к иммуноглобулинам А (IgA);
- Пациенты с селективным дефицитом IgA, у которых выработаны антитела к IgA, поскольку введение продукта, содержащего IgA, может привести к анафилаксии.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата КИОВИГ® проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой.

Как долго должно осуществляться наблюдение во время инфузии

- Во время инфузии препарата КИОВИГ® за Вами будет осуществляться тщательное наблюдение для того, чтобы убедиться в отсутствии развития нежелательных реакций. Лечащий врач проверит, подходит ли Вам скорость введения препарата КИОВИГ®.
- Повышенный риск нежелательных реакций может возникнуть в случае, если препарат КИОВИГ® вводят с высокой скоростью, если у Вас обнаруживается низкий уровень антител в крови (гипо- или агаммаглобулинемия), если Вы ранее не получали данный препарат или при длительном перерыве (например, несколько недель) с момента последнего введения препарата. В таких случаях за Вами будет осуществляться тщательное наблюдение во время проведения инфузии и в течение одного часа после ее завершения.
- Если ранее Вы уже получали лечение препаратом КИОВИГ® и последнее его введение осуществлялось недавно, за Вами будут наблюдать во время проведения инфузии и в течение минимум 20 минут после ее завершения.

Когда может потребоваться уменьшение скорости введения препарата или прекращение инфузии

Отмечаются редкие случаи, когда Ваш организм ранее уже мог среагировать на специфические антитела и, следовательно, Вы будете чувствительны к содержащим антитела препаратам. Это может произойти, в частности, если у Вас обнаружен дефицит иммуноглобулина А. В таких редких случаях у Вас могут возникать аллергические реакции, такие как внезапное падение артериального давления или шок, даже если в прошлом Вы уже получали лечение содержащими антитела препаратами.

Если во время инфузии препарата КИОВИГ® Вы испытываете нежелательную реакцию, незамедлительно сообщите об этом своему лечащему врачу. В зависимости от решения лечащего врача, скорость инфузии может быть снижена или инфузия может быть прекращена.

Особые группы пациентов

- Ваш лечащий врач будет относиться к Вам с особым вниманием, если Вы имеете лишний вес, Вы человек пожилого возраста, имеете сахарный диабет или артериального давления, низкого объема крови (гиповолемия) или проблем с кровеносными сосудами (заболевания сосудов). В очень редких случаях при данных состояниях иммуноглобулины могут повышать риск развития инфаркта миокарда, инсульта, легочной эмболии или тромбоза глубоких вен. Сообщите своему лечащему врачу о наличии у Вас сахарного диабета. Несмотря на то, что препарат КИОВИГ® не содержит сахар, его можно разводить для введения специальным раствором сахара (5% раствор глюкозы), который может повлиять на уровень сахара в крови.
- Ваш лечащий врач также будет относиться к Вам с особым вниманием, если у Вас имеются или ранее имелись проблемы с почками, или если Вы принимаете лекарственные препараты, которые могут повредить почки (нефротоксичные лекарственные препараты), поскольку существует очень низкий риск развития острой почечной недостаточности. Сообщите своему лечащему врачу о наличии у Вас заболевания почек. Лечащий врач подберет для Вас подходящий препарат иммуноглобулина для внутривенного введения.

Дети и подростки

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

Информация об исходных компонентах для изготовления препарата КИОВИГ®

Препарат КИОВИГ® изготовлен из плазмы крови человека (жидкая часть крови). При производстве препаратов из крови или плазмы крови человека применяется ряд мер для предотвращения передачи инфекций пациентам. К ним относятся тщательный отбор доноров крови и плазмы, который позволяет быть уверенным в исключении лиц, имеющих риск передачи инфекций, а также проверка крови при каждой ее сдаче и проверка пулов плазмы на предмет присутствия вируса/инфекций. Производители данных препаратов также предусматривают проведение этапов обработки крови или плазмы, которые позволяют инактивировать или удалять вирусы. Несмотря на эти меры, при применении препаратов, изготовленных из крови или плазмы крови человека, возможность передачи инфекции не может быть полностью исключена. Это также применимо к любым неизвестным или новым вирусам, а также к другим типам инфекций.

Принимаемые при производстве препарата КИОВИГ® меры считаются эффективными в отношении вирусов в оболочке, таких как вирус иммунодефицита человека (ВИЧ), вирус гепатита В и вирус гепатита С, а также в отношении вируса гепатита А без оболочки и парвовируса В19. Препарат КИОВИГ® также содержит некоторые антитела, которые предупреждают инфекцию вируса гепатита А и парвовируса В19.

Другие препараты и препарат КИОВИГ®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Если Вы проходили вакцинацию в течение последних шести недель и максимум - трех месяцев, введение иммуноглобулинов, таких как препарат КИОВИГ®, может нарушить действие некоторых живых вирусных вакцин, например вакцины против кори, паротита, краснухи и ветряной оспы. Поэтому в течение 3 месяцев после получения лечения иммуноглобулинами Вам придется воздержаться от иммунизации живыми ослабленными вакцинами.

Применительно к вакцине против кори Вам придется подождать около 1 года после введения иммуноглобулинов.

Влияние на результаты анализов крови

Препарат КИОВИГ® содержит широкий спектр антител, некоторые из которых могут влиять на результаты анализов крови. Если Вы сдаете кровь на анализ после получения препарата КИОВИГ®, сообщите об этом человеку, который выполняет забор крови, или лечащему врачу.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

- Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.
- Клинические исследования препарата КИОВИГ® на беременных или кормящих грудью женщинах не проводились. Однако, препараты, которые содержат антитела, применялись для лечения беременных или кормящих грудью женщин, при этом было выявлено, что пагубное действие на течение беременности или здоровье ожидаемого ребенка отсутствует.
- Если Вы кормите грудью и получаете препарат КИОВИГ®, антитела препарата также могут обнаруживаться в грудном молоке. Таким образом, ребенок может быть защищен от некоторых инфекций.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Во время лечения препаратом КИОВИГ® пациенты могут испытывать нежелательные реакции (например, головокружение или тошноту), которые могут влиять на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. При появлении подобных реакций Вы должны подождать до тех пор, пока они не исчезнут.

3. Применение препарата КИОВИГ

Препарат КИОВИГ® предназначен для внутривенного введения (инфузия в вену). Препарат должен вводить врач или медицинская сестра. Доза и частота проведения инфузий меняются в зависимости от Вашего состояния и массы тела.

В начале инфузии препарат КИОВИГ® будет вводиться с низкой скоростью. В зависимости от того, насколько комфортно Вы себя ощущаете, Ваш лечащий врач может постепенно увеличить скорость инфузии.

Применение у детей и подростков

Показания к применению, доза и частота проведения инфузий у детей и подростков (от 0 до 18 лет) не отличаются от таковых у взрослых.

Если Вам ввели препарата КИОВИГ® больше, чем следовало

Если Вам ввели препарата КИОВИГ® больше, чем следовало, кровь может стать слишком густой (гипервязкой). В частности это может произойти, если пациент относится к группе риска, например, пациент находится в пожилом возрасте или имеет проблемы с почками. Во избежание обезвоживания необходимо убедиться в том, что Вы потребляете надлежащее количество жидкости, а в случае появления проблем медицинского характера следует уведомить лечащего врача.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат КИОВИГ® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Некоторые нежелательные реакции, например головная боль или приливы, могут быть устранены замедлением скорости инфузии. Далее указан перечень нежелательных реакций, известных для препарата КИОВИГ®:

- Очень часто возникающие нежелательные реакции (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

Головная боль, высокое артериальное давление, тошнота, сыпь, местные реакции (например, боль и отечность или другие реакции в месте инфузии), лихорадка, утомляемость.

- Часто возникающие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

Бронхит, простуда, низкое количество эритроцитов, припухлость лимфатических узлов, снижение аппетита, затруднения при засыпании, тревожность, головокружение, мигрень, онемение или покалывание кожи или конечностей, снижение тактильных ощущений, воспаление глаз, повышенная частота сердцебиения, приливы, кашель, насморк, хронический кашель или свистящее дыхание (астма), заложенный нос, боль в горле, одышка, диарея, рвота, боль в животе, нарушение пищеварения, ушиб, зуд и крапивница, дерматит, покраснение кожи, боль в спине, боль в суставах, боль в руках или ногах, боль в мышцах, мышечные судороги, мышечная слабость, озноб, скопление жидкости под кожей, гриппоподобное заболевание, боль или дискомфорт в груди, отсутствие силы или ощущение слабости, недомогание, озноб с дрожью.

- Нечасто возникающие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

Хроническая инфекция носа, грибковые инфекции, различные инфекции (носа и горла, почек или мочевого пузыря), асептическое воспаление оболочек, выстилающих мозг, серьезные аллергические реакции, нарушение работы щитовидной железы, чрезмерный отклик на стимулы, нарушение памяти, нарушение речи, необычный привкус во рту, нарушение равновесия, непроизвольная дрожь, боль в глазах или отек глаз, вертиго, скопление жидкости в среднем ухе, похолодание периферических отделов конечностей, воспаление вен, отек уха и горла, вздутие живота, быстрый отек кожи, острое воспаление кожи, холодный пот, усиление реакции кожи на солнечный свет, чрезмерная потливость, в том числе во сне, мышечная судорога, избыток белка сыворотки в моче, сдавленность в груди, ощущение жара, чувство жжения, отек, учащение частоты дыхания, изменения в результатах анализов крови.

- Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

Разрушение эритроцитов, угрожающий жизни аллергический шок, преходящий инсульт, инсульт, низкое артериальное давление, сердечный приступ, тромб в крупной вене, тромб в крупной легочной вене, скопление жидкости в легких, положительный результат реакции Кумбса, снижение насыщения кислородом крови, острое трансфузионное поражение легких.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств-членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»).

Телефон: 8 7172 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

Телефон: +7 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата КИОВИГ®

- Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.
- Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке и флаконе после фразы «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день месяца.
- Не применяйте препарат, если Вы заметили механические включения или изменение цвета.
- Храните при температуре не выше 25°C.
- Не замораживайте.
- Храните в оригинальной упаковке (флакон в картонной пачке) для того, чтобы защитить от света.

С микробиологической точки зрения, если метод вскрытия и разведения не препятствует микробной контаминации, препарат КИОВИГ® подлежит немедленному применению.

Химическая и физическая стабильность препарата КИОВИГ® была подтверждена после разведения 5% раствором глюкозы до конечной концентрации 50 мг/мл (5%) в течение 21 дня при хранении при температуре от 2 до 8°C и от 28 до 30°C; однако, в этих исследованиях не оценивались риск микробной контаминации и безопасность. В процессе разведения необходимо минимизировать риск микробной контаминации.

Если лекарственный препарат не введен немедленно, хранение готового к применению лекарственного препарата и обеспечение условий является обязанностью пользователя.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

- Действующее вещество препарата КИОВИГ® – иммуноглобулин человеческий нормальный.
- 1 мл препарата КИОВИГ® содержит 100 мг белка человека, из которого минимум 98% является иммуноглобулином G (IgG).
- Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются глицин и вода для инъекций.

Внешний вид препарата КИОВИГ® и содержимое упаковки

Препарат КИОВИГ® представляет собой раствор для инфузий во флаконах по 10, 25, 50, 100, 200 или 300 мл. Раствор прозрачный или слегка опалесцирующий, бесцветный или бледно-желтый.

Не все формы выпуска могут присутствовать на рынке.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат КИОВИГ® относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Австрия

Такеда Мануфекчуриг Австрия АГ

Takeda Manufacturing Austria AG

Industriestrasse 67, 1221 Vienna, Austria

Производитель

Бельгия

Баксалта Бельгия Мануфекчуриг СА

Baxalta Belgium Manufacturing SA

Boulevard René Branquart 80, Lessines, 7860, Belgium

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

Представительство ООО «Takeda Osteuropa Holding GmbH» (Австрийская Республика) в Республике Беларусь

Адрес: ул. Интернациональная, 36–1, офис 522, 220030, г. Минск

Телефон: +375 17 240 41 20

Факс: +375 17 240 41 30

Электронная почта: AE.Belarus@takeda.com

Республика Казахстан

ТОО «Такеда Казахстан»

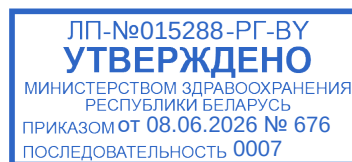
Адрес: 050000 г. Алматы, ул. Кунаева, 77

Телефон: + 7 (727) 2444004

Электронная почта: AE.AsiaCaucasus@takeda.com

Российская Федерация

ООО «Такеда Фармасьютикалс»
Адрес: 119048 г. Москва, ул. Усачева, д.2, стр.1
Телефон: +7 (495) 933-55-11,
Факс: +7 (495) 502-16-25
Электронная почта: Russia@takeda.com



Листок-вкладыш пересмотрен:

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) Евразийского экономического союза: <https://eec.eaeunion.org/>

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Способ применения

- Препарат КИОВИГ® используется только для внутривенного введения. Другие способы введения не оценивались.
- Препарат КИОВИГ® следует вводить внутривенно капельно 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 для ограниченного количества пациентов, также указывают на то, что взрослые пациенты с первичным иммунодефицитом могут переносить скорость введения вплоть до 8 мл/кг массы тела/час.
- Если перед инфузией требуется разведение до меньшей концентрации, препарат КИОВИГ® должен быть разведен 5% раствором глюкозы до конечной концентрации 50 мг/мл (5% иммуноглобулин).
- При развитии инфузионных нежелательных реакций необходимо снизить скорость инфузии или прекратить ее.

Особые меры предосторожности

- При развитии инфузионных нежелательных реакций необходимо снизить скорость инфузии или прекратить ее.
- Рекомендуется при каждом использовании лекарственного препарата КИОВИГ® регистрировать название и номер серии лекарственного препарата.

Несовместимость

Лекарственный препарат запрещено смешивать с другими лекарственными препаратами.

Особые меры предосторожности при хранении

- При необходимости разведения препарата до меньшей концентрации полученный раствор следует использовать непосредственно после приготовления. Стабильность лекарственного препарата КИОВИГ® после разведения 5% раствором глюкозы до конечной концентрации 50 мг/мл (5% иммуноглобулин) была подтверждена в течение 21 дня при хранении при

температуре от 2 до 8°C, а также от 28 до 30°C; однако, в этих исследованиях не оценивался риск микробной контаминации и безопасность.

Инструкции по обращению и утилизации

- Перед введением температура раствора должна быть доведена до комнатной температуры или температуры тела.
- Перед введением препарат КИОВИГ® должен быть осмотрен на предмет наличия механических включений и изменения цвета. Раствор должен быть прозрачным или слегка опалесцирующим, бесцветным или бледно-желтым. Мутные растворы или растворы, содержащие осадок, не должны использоваться.
- Если требуется разведение препарата, рекомендовано использовать 5% раствор глюкозы. Чтобы получить раствор иммуноглобулина 50 мг/мл (5%), препарат КИОВИГ® 100 мг/мл (10%) следует развести равным объемом раствора глюкозы. В процессе разведения необходимо минимизировать риск микробной контаминации.
- Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует утилизировать в соответствии с требованиями законодательства государств-членов Евразийского экономического союза.

Рекомендации по выбору дозы

Показание	Доза	Частота введения
Заместительная терапия при синдроме первичного иммунодефицита	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:		
Идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура	0,8-1 г/кг или 0,4 г/кг/сутки	1 раз в сутки, можно повторить один раз в 3 дня в течение 2-5 дней

Синдром Гийена-Барре	0,4 г/кг/сутки	в течение 5 дней
Болезнь Кавасаки	2 г/кг	в виде одной дозы совместно с ацетилсалициловой кислотой
Хроническая воспалительная демиелинизирующая полирадикулоневропатия (ХВДП)	начальная доза: 2 г/кг поддерживающая доза: 1 г/кг	равными дозами в течение 2-5 дней каждые 3 недели в течение 1-2 дней
Мультифокальная моторная невропатия (ММН)	начальная доза: 2 г/кг поддерживающая доза: 1 г/кг или 2 г/кг массы тела	в течение 2-5 дней каждые 2-4 недели или каждые 4-8 недель в течение 2-5 дней