

Министерство здравоохранения Республики Беларусь

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

(информация для пациента) лекарственного препарата

ИММУНОФАРМ

СОСТАВОВАНО
Министерством здравоохранения
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от 12.07.2023 № 1050

▼Данный лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу. Это позволит быстро выявить новую информацию по безопасности. Мы обращаемся к работникам системы здравоохранения с просьбой сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях.

Действующее вещество:

Нормальный человеческий иммуноглобулин

- Перед приемом препарата полностью прочтайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержаться важные для вас сведения.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- 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 или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

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

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ИММУНОФАРМ,**И ДЛЯ ЧЕГО ПРИМЕНЯЮТ**

ИММУНОФАРМ представляет собой раствор человеческого нормального иммуноглобулина, т.е. раствор человеческих антител, преимущественно класса G, для инфузий (капельное введение в вену). Иммуноглобулины представляют собой белки крови и являются нормальными составляющими человеческого тела и поддерживают иммунную защиту вашего тела. ИММУНОФАРМ содержит все разновидности иммуноглобулинов G, которые присутствуют у здоровых людей. Подобранные надлежащим образом дозы этого лекарственного препарата могут восстановить низкие уровни иммуноглобулина G до нормальных значений.

ИММУНОФАРМ содержит широкий спектр антител против возбудителей различных инфекций.

ИММУНОФАРМ применяется для

Иммунофарм применяют для лечения взрослых в следующих ситуациях:

А) Для повышения аномально низкого уровня иммуноглобулина в крови до нормального уровня (заместительная терапия):

1) у пациентов, родившихся со сниженной способностью или неспособностью вырабатывать иммуноглобулины (первичные иммунодефициты (ПИД)*;

2) у пациентов с приобретенным иммунодефицитом, которые страдают от тяжелых или рецидивирующих инфекций, неэффективного антимикробного лечения и/или либо доказанной недостаточности специфических антител, либо уровня IgG в сыворотке <4 г/л.*

2999Б-2021

- Б) Для лечения некоторых воспалительных заболеваний (иммуномодуляция):
- 1) у пациентов с иммунной тромбоцитопенией (ИТП), при котором недостаточно тромбоцитов и которые имеют высокий риск кровотечения или которым в ближайшем будущем предстоит хирургическое вмешательство;
 - 2) пациенты с синдромом Гийена-Барре. Это острое заболевание, характеризующееся воспалением периферических нервов, которое вызывает сильную мышечную слабость, преимущественно в ногах и верхних конечностях;*
 - 3) пациенты с болезнью Кавасаки. Это острое заболевание, поражающее преимущественно детей раннего возраста и характеризуется воспалением кровеносных сосудов по всему телу;*
 - 4) пациенты с хронической воспалительной демиелинизирующей полинейропатией (ХВДП). Это хроническое заболевание, которое характеризуется воспалением периферических нервов, вызывающим мышечное онемение и/или онемение в основном нижних и верхних конечностей;*
 - 5) пациенты с мультифокальной моторной нейропатией (ММН). Это медленно прогрессирующее заболевание двигательных нервов со слабостью рук и ног без потери чувствительности.*

* - клинические исследования по подтверждению эффективности и безопасности не проводились.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ИММУНОФАРМ

Не применяйте ИММУНОФАРМ:

1. если у Вас

- аллергия на человеческий иммуноглобулин, или любые другие компоненты препарата (перечислены в разделе 6 листка-вкладыша);
- дефицит иммуноглобулина А и если у вас есть антитела к иммуноглобулину А.

2. у детей (в связи с отсутствием опыта клинического применения).

Если что-то из перечисленного касается Вас, сообщите об этом лечащему врачу или работнику аптеки.

Особые указания и меры предосторожности при применении данного препарата

Перед применением данного препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Некоторые нежелательные реакции могут возникать чаще:

- при высокой скорости инфузии
- когда вы впервые получаете ИММУНОФАРМ или, в редких случаях, когда после предыдущей инфузии прошел большой интервал.
- если у вас нелеченная инфекция или хроническое воспаление.

В этих случаях вы будете находиться под пристальным наблюдением в течение всей инфузии и не менее 1 часа после нее.

В случае возникновения нежелательных реакций необходимо либо уменьшить скорость введения, либо прекратить инфузию. Необходимое лечение будет зависеть от характера и тяжести нежелательной реакции.

Обстоятельства и условия, повышающие риск возникновения нежелательных реакций

- Тромбоэмбolicкие явления, такие как сердечный приступ, инсульт и закупорка глубокой вены, например, в нижних конечностях, или кровеносного сосуда в легких, могут возникать очень редко после применения данного препарата. Эти явления чаще, хотя и очень редко,

возникают у пациентов с факторами риска, такими как ожирение, преклонный возраст, высокое кровяное давление, диабет, предыдущие случаи таких событий, длительные периоды нахождения в неподвижном состоянии и прием определенных гормонов (например, противозачаточные средства). Обеспечьте сбалансированное потребление жидкости; кроме того, ИММУНОФАРМ следует вводить как можно медленнее.

- Если у вас в прошлом были проблемы с почками или вы используете лекарственные препараты, которые могут нанести вред почкам (нефротоксические препараты), или если у вас есть определенные факторы риска, такие как диабет, избыточный вес или возраст старше 65 лет, ИММУНОФАРМ следует вводить как можно медленнее, поскольку у таких пациентов были зарегистрированы случаи острой почечной недостаточности, хотя очень редко с такими факторами риска. Сообщите своему врачу, даже если в прошлом с вами случились какие-либо из вышеупомянутых обстоятельств.
- Пациенты с группой крови А, В или AB, а также пациенты с определенными воспалительными состояниями имеют более высокий риск разрушения эритроцитов (так называемый гемолиз).

Когда может потребоваться замедление или прекращение инфузии

- Сильные головные боли и скованность шеи могут редко возникать от нескольких часов до 2 дней после лечения данным препаратом.
- Аллергические реакции возникают редко, но могут вызвать анафилактический шок даже у пациентов, хорошо перенесших предыдущее лечение.
- В очень редких случаях острое повреждение легких, связанное с переливанием крови (TRALI), может возникнуть после применения иммуноглобулинов, включая данный препарат. Это приведет к накоплению жидкости в воздушных пространствах легких. Вы узнаете TRALI по серьезному затруднению дыхания (респираторный дистресс), синеватой коже (цианоз), аномально низкому уровню кислорода в крови (гипоксия), снижению артериального давления (гипотензия) и повышению температуры тела (лихорадка). Симптомы обычно появляются в течение 1-6 часов после лечения.

Немедленно сообщите лечащему врачу или медицинскому работнику, если вы заметили такие реакции во время или после инфузии данного препарата. Он или она решит, уменьшить ли скорость инфузии или полностью прекратить инфузию, или если необходимы дальнейшие меры.

- Иногда растворы иммуноглобулинов могут вызвать снижение количества лейкоцитов. Обычно это состояние проходит самостоятельно в течение 1-2 недель.

Вирусная безопасность

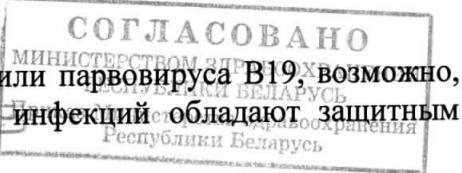
Когда лекарственные препараты производятся из крови или плазмы человека, принимаются определенные меры для предотвращения передачи инфекций пациентам. Эти меры включают:

- тщательный отбор доноров крови и плазмы, чтобы исключить лиц, подверженных риску заражения инфекциями
- тестирование каждой донации и пулов плазмы на наличие вирусов/инфекций
- меры, включенные производителями в обработку крови или плазмы, которые могут инактивировать или удалить вирусы.

Несмотря на эти меры, при введении препаратов, полученных из крови или плазмы человека, нельзя полностью исключить возможность передачи инфекции. Это также относится к любым неизвестным или появляющимся вирусам или другим типам инфекций.

Принятые меры считаются эффективными в отношении инкапсулированных вирусов, таких как вирус иммунодефицита человека (ВИЧ), вирус гепатита В и вирус гепатита С.

Принятые меры могут иметь ограниченную эффективность против неинкапсулированных вирусов, таких как вирус гепатита А и парвовирус B19.



Иммуноглобулины не были связаны с инфекциями гепатита А или парвовируса В19, возможно, потому, что содержащиеся в продукте антитела против этих инфекций обладают защитным действием.

2999 Б-2021

Дети и подростки

Отсутствует опыт клинического применения лекарственного препарата Иммунофарм у детей и подростков.

Другие препараты и ИММУНОФАРМ

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если вы принимаете или недавно принимали какие-либо другие препараты, включая витамины и препараты, отпускаемые без рецепта.

Инфузционную линию можно промывать до и после введения данного препарата физиологическим раствором или 5% раствором глюкозы в воде.

Следует избегать одновременного применения петлевых диуретиков.

Сообщите лечащему врачу, если вы вакцинировались в течение последних трех месяцев.

Данный препарат может ослабить действие живых адтенуированных вирусных вакцин, таких как против кори, краснухи, эпидемический паротита и ветряной оспы. Такие прививки следует отложить как минимум на 3 месяца после последней инфузии Иммунофарма. В случае вакцинации против кори предостережение может сохраняться до 1 года.

Прием пищи, питье, алкоголь и ИММУНОФАРМ

Никаких эффектов не наблюдалось. При использовании данного препарата необходимо принимать во внимание необходимость адекватной гидратации перед инфузией.

Беременность и кормление грудью

Если вы беременны или кормите грудью, подозреваете, что беременны или планируете беременность, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки, прежде чем принимать какие-либо препараты.

Безопасность данного лекарственного препарата для использования при беременности не изучалась в контролируемых клинических испытаниях, поэтому его следует с осторожностью назначать беременным женщинам и кормящим матерям. Доказано, что препараты иммуноглобулинов проникают через плаценту, причем в третьем триместре беременности в большей степени. Клинический опыт применения иммуноглобулинов показывает, что не следует ожидать вредного воздействия на течение беременности или на плод и новорожденного.

Иммуноглобулины выделяются с грудным молоком. Никаких негативных последствий для новорожденных/младенцев, находящихся на грудном вскармливании, не ожидается.

Клинический опыт применения иммуноглобулинов показывает, что не следует ожидать вредного воздействия на fertильность.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Данный препарат не влияет или оказывает незначительное влияние на способность управлять автомобилем и работать механизмами. Однако если у вас возникают побочные реакции во время лечения, следует дождаться их исчезновения, прежде чем управлять автомобилем или работать с механизмами.

Данный препарат содержит Глицин

Данный лекарственный препарат содержит 15,4 мг глицина в 1 мл. Следует соблюдать осторожность в случае известного или предполагаемого нарушения функции печени. У пациентов с указанными нарушениями возможна аккумуляция в крови аммиака, выделяемого при метаболизме глицина.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ИММУНОФАРМ

2999 Б-2031

Лечащий врач решит, нужен ли вам данный препарат и в какой дозе. ИММУНОФАРМ вводится медицинскими работниками в виде внутривенной инфузии. Доза и режим дозирования зависят от показаний и, возможно, их необходимо подбирать индивидуально для каждого пациента. В начале инфузии вам будут вводить Иммунофарм медленно. Если вы хорошо переносите это, ваш врач может постепенно увеличивать скорость инфузии.

Применение у детей до 18 лет

Отсутствует опыт клинического применения лекарственного препарата Иммунофарм у детей и подростков.

Если вы получили больше Иммунофарма чем требуется

Передозировка маловероятна, поскольку Иммунофарм вводят под наблюдением врача. Если, несмотря на это, вы получаете больше Иммунофарма, чем предусмотрено, ваша кровь может стать слишком густой (сверхвязкой), что может увеличить риск образования тромбов. Это может произойти, в частности, если вы относитесь к группе риска, например, если вы пожилой человек или страдаете заболеванием сердца или почек. Сообщите своему врачу, если известно, что у вас есть проблемы со здоровьем.

Если у вас есть дополнительные вопросы по использованию этого препарата, спросите лечащего врача или работника аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. При приеме препарата могут возникнуть следующие побочные эффекты с различной частотой.

Обратитесь к врачу как можно скорее, если у вас развилось какая-либо из серьезных нежелательных реакций, перечисленных ниже. В некоторых случаях вашему врачу может потребоваться прервать лечение и уменьшить дозу или прекратить лечение:

- **Отек лица, языка и дыхательных путей**, из-за которых может возникать сильное затруднение дыхания.
- **Внезапная аллергическая реакция** с одышкой, сыпью, хрипом и падением артериального давления.
- **Инсульт**, который может вызвать слабость и/или потерю чувствительности на одной стороне тела.
- **Сердечный приступ**, вызывающий боль в груди.
- **Тромб**, вызывающий боль и отек конечностей.
- **Тромб в легких**, вызывающий боль в груди и одышку.
- **Анемия**, вызывающая одышку или бледность.
- **Тяжелое заболевание почек**, из-за которого может не выделяться моча.
- **Поражение легких**, называемое острым повреждением легких, связанным с переливанием крови (TRALI), вызывающее затруднение дыхания, синюшность кожи, лихорадку, снижение артериального давления.
- **Сильная головная боль** в сочетании с любым из следующих симптомов, как скованность шеи, сонливость, лихорадка, светочувствительность, тошнота, рвота (это может быть признаком менингита).

Если у вас появились какие-либо из вышеперечисленных симптомов, как можно скорее обратитесь к врачу.

Другие возможные нежелательные реакции, характерные для данного класса препаратов

- Головная боль (включая синусовую головную боль, мигрень, чувство дискомфорта, тензационную головную боль)

Частые нежелательные реакции (могут возникать с частотой не более 1 на 10 инфузий):

- Гиперчувствительность (аллергическая реакция)
- Снижение количества белых кровяных клеток (лейкопения)
- Учащенное сердцебиение (тахиардия)
- Сердцебиение
- Повышение кровяного давления (гипертензия)
- Тошнота
- Поражение кожи (включая сыпь, зуд, крапивница, макуло-папулезная сыпь, эритема, шелушение кожи)
- Боль (включая боль в спине, боль в конечностях, артралгия, боль в шее, боль в области лица), лихорадка (включая озноб), гриппоподобное заболевание (включая назофарингит, фаринголарингеальная боль, орофарингеальные пузыри, чувство стеснения в горле)
- Утомляемость

НД РБ

2999 Б-2021

Нечастые нежелательные реакции (могут возникать с частотой не более 1 на 100 инфузий):

- Снижение количества лимфоцитов в крови
- Изменения внешнего вида красных кровяных клеток (анизоцитоз, микроцитоз)
- Нечеткое зрение
- Головокружение
- Сонливость
- Нарушение чувствительности (парестезия)
- Приливы (включая горячие приливы крови к коже, покраснение кожи)
- Одышка
- Нарушение дыхания (включая боль в груди, дискомфорт в груди, боль при дыхании)
- Боль в животе
- Рвота
- Боли (мышечно-скелетные, чувство скованности, боли в конечностях)
- Мышечные спазмы
- Астения (включая мышечную слабость)
- Реакции в месте введения
- Периферические отеки
- Недомогание
- Снижение гемоглобина (включая снижение эритроцитов и гематокрита), положительный тест Кумбса (прямой), повышение активности ферментов в крови (АЛТ, АСТ, ЛДГ).

Редкие нежелательные реакции (могут возникать с частотой не более 1 на 1000 инфузий):

- Увеличение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитоз)
- Дрожь конечностей (тремор)
- Нарушение мозгового кровообращения, гипестезия, инфаркт головного мозга
- Снижение кровяного давления (гипотония)
- Тромбоэмболизм (закупорка сосудов тромбом), васкулит (воспаление сосудов, включая периферические сосудистые нарушения)
- Закупорка тромбом легочной артерии
- Повышение в крови билирубина (нарушение функции печени)
- Белок в моче
- Повышение в крови креатинина (нарушение функции почек)

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- Боль в месте введения
- Асептический менингит

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)

НД РБ

2999 Б - 2021

- Нейтропения (снижение количества нейтрофилов в крови)
- Анафилактический шок
- Острое посттрансфузионное повреждение легких
- Острая почечная недостаточность

Другие нежелательные реакции, характерные для данного класса препаратов, которые не наблюдались в клинических исследованиях, но о которых также сообщалось:

- Анафилактический шок, отек тканей лица и шеи с затруднением дыхания (ангионевротический отек)
- Перегрузка жидкостью
- Низкий уровень натрия в крови
- Чувство возбуждения, беспокойства, растерянности или нервозности
- Мигрень
- Нарушение речи
- Потеря сознания
- Снижение осознания или чувствительности
- Повышенная чувствительность к свету
- Нарушение зрения
- Стенокардия, инфаркт миокарда
- Временная синюшность губ или других участков кожи
- Циркуляторный коллапс или шок
- Воспаление вен
- Бледный цвет кожи
- Кашель
- Отек легких (скопление жидкости в легких)
- Бронхоспазм (затрудненное дыхание или хрипы)
- Нарушение дыхания
- Недостаток кислорода в крови
- Покраснение кожи
- Воспаление кожи
- Выпадение волос
- Боль в почках
- Отек кожи
- Повышенное потоотделение
- Ощущение холода или жара
- Сонливость
- Чувство жжения
- Ложные показания при определении уровня глюкозы (сахара) в крови

Ниже представлены нежелательные реакции на лекарственный препарат Иммунофарм, зарегистрированные в клиническом исследовании у пациентов с диагнозом идиопатическая тромбоцитопеническая пурпурा.

Частые нежелательные реакции (могут возникать с частотой до 1 на 10 инфузий)

- Головокружение
- Бессонница



2999 Б-2021

- Положительный тест Кумбса
- (псевдо) Гипонатриемия
- Гипокальциемия
- Гиперхлоремия
- Повышение активности АЛТ
- Повышение активности АСТ
- Повышение мочевины
- Повышение общего билирубина
- Понижение активности ЩФ
- Белок в моче

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, рекомендуется проконсультироваться с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», <https://www.rceth.by>) по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ИММУНОФАРМ

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Храните в холодильнике (2°C - 8 °C). Не замораживать. Не используйте этот препарат, если вы заметили, что раствор мутный или содержит частицы, плавающие в растворе.

Поскольку раствор не содержит консервантов, ваш лечащий врач должен ввести его сразу же после вскрытия флакона.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

ИММУНОФАРМ содержит.

Действующим веществом является: нормальный человеческий иммуноглобулин.

Иммунофарм 50 мг/мл – раствор белков плазмы человека 50 мг/мл с содержанием иммуноглобулина G не менее 95 %.

Флакон 20 мл содержит 1,0 г нормального человеческого иммуноглобулина.

Флакон 50 мл содержит 2,5 г нормального человеческого иммуноглобулина.

Иммунофарм 100 мг/мл – раствор белков плазмы человека 100 мг/мл с содержанием иммуноглобулина G не менее 95 %.

Флакон 20 мл содержит 2,0 г нормального человеческого иммуноглобулина.

Флакон 50 мл содержит 5,0 г нормального человеческого иммуноглобулина.

Распределение иммуноглобулина G по подклассам (приблизительные значения):

IgG1 – 70 %

IgG2 – 22 %

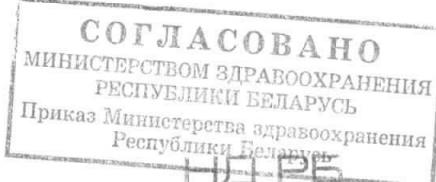
IgG3 – 7 %

IgG4 – 1 %

Максимальное содержание IgA составляет:

Иммунофарм 50 мг/мл – 0,2 мг/мл;

Иммунофарм 100 мг/мл – 0,4 мг/мл.



Вспомогательные вещества:

Глицин

Вода для инъекций

Натрия гидроксид

0,05 М раствор натрия гидроксида (для коррекции pH)

0,5 М раствор хлористоводородной кислоты (для коррекции pH).

29.9.2021

Внешний вид раствора ИММУНОФАРМ и содержимое упаковки

Форма выпуска и описание. Раствор для инфузий. Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная или бледно-желтая жидкость

Упаковка. Раствор для инфузий 50 мг/мл и 100 мг/мл по 20 мл и 50 мл во флаконе стеклянном, укупоренном резиновой пробкой и обжатом алюминиевым колпачком с пластмассовой крышкой. Каждый стеклянный флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещен во вторичную упаковку.

Порядок отпуска из аптек: по рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Далиомфарма», Республика Беларусь 222603, Минская область, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124Б. Тел./факс 8(01770)63055.



(линия отрыва или отреза)

СЛЕДУЮЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНА ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

РАБОТНИКАМИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ИММУНОФАРМ

50 мг/мл и 100 мг/мл, раствор для инфузий

ВАЖНО: Перед назначением обратитесь к общей характеристике лекарственного препарата, которая находится на веб-сайте Центра экспертиз и испытаний в здравоохранении www.rceth.by

Режим дозирования и способ применения.

Заместительная терапия должна быть назначена и проведена под контролем врача, имеющего опыт в лечении иммунодефицитов.

Режим дозирования

Доза и режим дозирования зависят от показаний.

При заместительной терапии дозы и продолжительность терапии определяются индивидуально в зависимости от фармакокинетических параметров и клинического ответа у конкретного пациента.

В качестве рекомендации препарат можно применять в следующих дозах:

Показание	Доза	Частота инфузий
<u>Заместительная терапия</u>		
Синдромы первичных иммунодефицитов	Начальная доза: 0,4-0,8 г / кг Поддерживающая доза: 0,2-0,8 г / кг	Каждые 3 - 4 недели
Вторичные		

иммунодефициты (см подраздел 4.1)	0,2 – 0,4 г/кг	Каждые 3-4 недели
<u>Иммуномодулирующая терапия</u>		2999 Б-2021
Первичная иммунная тромбоцитопения	0,8 - 1,0 г/кг или 0,4 г/кг/сутки*	в 1-ый день, возможно повторение 1 раз в течение 3 дней в течение 2-5 дней
Синдром Гиейна-Баре	0,4 г/кг/сутки	в течение 5 дней
Болезнь Кавасаки	2 г/кг	1 доза в сочетании с ацетилсалициловой кислотой
Хроническая воспалительная демиелинизирующая полирадикулопатия (ХВДП)	Начальная доза: 2 г/кг Поддерживающая доза: 1 г/кг	в разделенных дозах за 2-5 дней каждые 3 недели за 1-2 дня
Мультифокальная моторная нейропатия (ММН)	Начальная доза: 2 г/кг Поддерживающая доза: 1 г/кг или 2 г/кг	За 2 - 5 дней подряд каждые 2-4 недели или каждые 4-8 недель за 2-5 дней

* - режим дозирования основан на данных клинического исследования лекарственного препарата Иммунофарм

Дети

Режим дозирования у детей не отличается от такового у взрослых, поскольку дозы для каждого показания приведены по массе тела и адаптируются к клиническому результату вышеупомянутых условий.

Пожилые

Корректировка дозы не требуется при отсутствии клинической необходимости (см подраздел 4.4).

Почечная недостаточность

Корректировка дозы не требуется при отсутствии клинической необходимости (см подраздел 4.4).

Печеночная недостаточность

Отсутствуют данные о необходимости коррекции дозы.

2999Б-202

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
о порядке применения лекарственных средств

Способ применения**Для инфузий.**

Иммунофарм 100 мг/мл следует вводить внутривенно при начальной скорости введения 0,01 мл/кг/мин в течение 30 минут. См подраздел 4.4. В случае развития нежелательных реакций необходимо либо уменьшить скорость введения, либо прекратить инфузию. При хорошей переносимости скорость введения может быть постепенно увеличена до максимально возможной – 0,12 мл/кг/мин.

Особые указания и меры предосторожности при применении

Возникновение некоторых тяжёлых нежелательных эффектов может быть связано со скоростью введения препарата. Необходимо строго соблюдать рекомендованную скорость введения. Во время введения препарата следует контролировать состояние пациента и возникновение любых симптомов в течение всего периода введения препарата.

Наиболее часто нежелательные реакции могут возникать:

- При высокой скорости введения
- При введении иммуноглобулина в первый раз или, в редких случаях, при переводе на введение другого иммуноглобулина или по прошествии длительного времени после последней инфузии
- У пациентов с гипогаммаглобулинемией или агаммаглобулинемией с дефицитом IgA или без него.

Потенциальных осложнений можно избежать, убедившись в том, что пациенты:

- Не чувствительны к нормальному иммуноглобулину человека, для чего начинают введение препарата медленно, со скоростью от 0,01 мл/кг/мин до 0,02 мл/кг/мин;
- Тщательно контролируются персоналом на предмет выявления каких-либо симптомов на протяжении всего периода инфузии. В особенности, это касается пациентов, не получавших ранее препараты иммуноглобулина; пациентов, ранее получавших нормальный человеческий иммуноглобулин другого производителя, и перешедших на введение препарата Иммунофарм; а также тех пациентов, у которых имеется длительный перерыв после последней инфузии иммуноглобулина. Таким пациентам необходим постоянный контроль на протяжении всего периода первой инфузии, а также в течение 1 часа после ее окончания. Остальные пациенты должны находиться под наблюдением в течение, как минимум, первых 20 минут инфузии.

В случае развития нежелательного явления следует уменьшить скорость введения препарата или прекратить инфузию. Необходимое лечение зависит от природы и серьезности нежелательной реакции.

В случае шока, следует применить стандартное противошоковое медицинское лечение.

При применении иммуноглобулинов для внутривенного введения у всех пациентов требуется следующее:

- Проведение адекватной гидратации перед началом инфузии
- Контроль диуреза
- Контроль содержания сывороточного креатинина
- Отказ от сопутствующего применения петлевых диуретиков.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит 15,4 мг глицина в 1 мл. Следует соблюдать осторожность в случае известного или предполагаемого нарушения функции печени. У пациентов с указанными нарушениями возможна аккумуляция в крови аммиака, выделяемого при метаболизме глицина.

Особые меры предосторожности при утилизации и обращении

Лекарственный препарат должен быть доведен до комнатной температуры или температуры тела перед использованием.

Раствор должен быть прозрачным или слегка опалесцирующим, бесцветным или бледно-желтым.

Не используйте растворы, имеющие помутнения или включения.

Ввиду возможности бактериального загрязнения, любое утилизировано.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
~~ПРИКАЗ~~ №^{Приказ} 2999
оставшееся содержимое должно быть
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Неиспользованный препарат должен быть утилизирован в соответствии с местными требованиями.

2999 Б-2021

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие формы взаимодействия

Перед введением и после введения лекарственного средства инфузционную систему необходимо промывать 0,9% солевым раствором либо 5% раствором декстрозы.

Живые ослабленные вакцины

Введение иммуноглобулина может снижать эффективность живых ослабленных вирусных вакцин против кори, оспы, краснухи, эпидемического паротита и ветряной оспы на период от 6 недель до 3 месяцев. Перед проведением вакцинации живыми ослабленными вакцинами должно пройти не менее 3 месяцев после применения препарата. При кори этот эффект может сохраняться до 1 года. В связи с этим перед применением коревой вакцины необходимо проверять титр противокоревых антител.

Петлевые диуретики

Рекомендуется избегать одновременного применения петлевых диуретиков.