

Листок-вкладыш: информация для потребителя

СКУВИГА, 165 мг/мл, раствор для подкожного введения

Действующее вещество: иммуноглобулин человека 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 Скувиг, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Скувиг.
3. Применение препарата Скувиг.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Скувиг.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Скувиг, и для чего его применяют

Что из себя представляет препарат Скувиг

Препарат Скувиг относится к группе препаратов, называемых иммуноглобулинами человека нормальными. Иммуноглобулины известны также как антитела и представляют собой белки, присутствующие в крови здорового человека. Антитела являются частью иммунной системы (естественный защитный механизм) и помогают организму бороться с инфекциями.

Способ действия препарата Скувиг

Препарат Скувиг содержит иммуноглобулины, полученные из крови здоровых людей. Этот лекарственный препарат оказывает такое же воздействие, как и иммуноглобулины, естественным образом присутствующие в Вашей крови.

Показания к применению

Препарат Скувига показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 до 18 лет в качестве заместительной терапии при:

- Синдромах первичных иммунодефицитов (ПИД) с нарушением образования антител
- Вторичных иммунодефицитах у пациентов с тяжелыми или рецидивирующими инфекциями при неэффективном противомикробном лечении и либо с подтвержденным дефицитом специфических антител (PSAF)*, либо с уровнем IgG в сыворотке крови < 4 г/л.

*PSAF = неспособность достичь, как минимум, двукратного повышения титра антител IgG к пневмококковому полисахаридному и полипептидному антигену, содержащемуся в вакцине.

Если улучшения не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Скувига

Противопоказания

Не применяйте препарат Скувига:

- если у Вас аллергия на иммуноглобулин человека нормальный или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Препарат Скувига нельзя вводить внутрисосудисто.

Особые указания и меры предосторожности

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

Вы можете не знать об аллергии (гиперчувствительности) на иммуноглобулины.

Ярко выраженные аллергические реакции, например, внезапное снижение артериального давления или анафилактический шок (резкое снижение артериального давления, сопровождающееся иными симптомами, такими как отек горла, затрудненное дыхание и кожная сыпь) встречаются редко, но в отдельных случаях проявляются, даже если Вы до этого хорошо переносили лечение иммуноглобулинами человека. Аллергические реакции проявляются главным образом при недостаточном количестве в крови иммуноглобулинов типа А (IgA) (дефицит IgA) и при наличии антител к IgA.

- Сообщите лечащему врачу или медицинскому работнику до начала лечения о том, что у Вас есть дефицит иммуноглобулинов типа А (IgA). Препарат Скувига содержит остаточное количество IgA, который может вызывать аллергические реакции.

В этих редких случаях могут наблюдаться такие аллергические реакции, как внезапное снижение артериального давления или анафилактический шок (смотрите раздел 4 листка-вкладыша).

К признакам и симптомам указанных редких аллергических реакций относятся:

- ощущение общего недомогания, головокружение или потеря сознания;
- сыпь на коже и зуд, отек полости рта или горла, затрудненное дыхание, свистящее дыхание;
- аномальное сердцебиение, боль в груди, посинение губ или пальцев рук и ног;
- затуманенное зрение.

Если в ходе введения препарата Скувиг у Вас появились подобные симптомы, незамедлительно сообщите об этом лечащему врачу.

Врач решит, стоит ли снизить скорость введения препарата или вовсе прекратить инфузию.

- Сообщите лечащему врачу, если у Вас есть сердечно-сосудистые заболевания, были эпизоды образования тромбов, повышенная вязкость крови, или Вы были в состоянии неподвижности в течение некоторого времени. Все это увеличивает риск развития тромбоза после применения препарата Скувиг. Помимо этого, сообщите лечащему врачу о том, какие препараты Вы принимаете в данный момент, поскольку некоторые препараты, например, содержащие гормон эстроген (к примеру, противозачаточные таблетки), могут увеличить риск развития тромбоза. Незамедлительно свяжитесь с лечащим врачом, если Вы наблюдаете у себя такие признаки и симптомы, как нехватка воздуха, боль в груди, боли и отек в руках или ногах, слабость или онемение с одной стороны тела после применения препарата Скувиг.
- Свяжитесь с лечащим врачом, если Вы наблюдаете у себя такие признаки и симптомы, как сильная головная боль, ригидность затылочных мышц, сонливость, повышенная температура, светобоязнь, тошнота и рвота после применения препарата Скувиг. Указанные симптомы могут быть признаком асептического менингита. Лечащий врач примет решение, нужны ли дополнительные анализы, и стоит ли продолжать применение препарата Скувиг.
- Препарат Скувиг содержит антитела к антигенам эритроцитов, определяющим группы крови, которые могут вызывать разрушение эритроцитов и, как следствие, анемию (снижение количества эритроцитов).

Медицинский работник может избежать потенциальных осложнений, убедившись:

- что у Вас нет гиперчувствительности к иммуноглобулину человека нормальному. Препарат следует вводить медленно в начале лечения. Следует строго соблюдать рекомендуемую скорость введения препарата, указанную в разделе 3 листка-вкладыша.
- что проводится тщательное наблюдение за всеми симптомами в течение всего периода инфузии препарата, в особенности если:
 - Вы впервые получаете иммуноглобулин человека нормальный

- Вас перевели с иного препарата на препарат Скувиг
- С последней инфузии прошло длительное время (более восьми недель).

В таких случаях рекомендуется контролировать ваше состояние во время первой инфузии препарата и в течение одного часа после. Если вышеуказанные пункты к Вам не применимы, за Вашим состоянием будут наблюдать в течение минимум 20 минут после введения препарата.

Дети и подростки

Перечисленные указания и меры предосторожности применяются как ко взрослым, так и к детям.

Другие препараты и препарат Скувиг

- Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.
- Не смешивайте препарат Скувиг с любыми другими препаратами.
- Сообщите врачу до вакцинации о Вашем лечении препаратом Скувиг. Препарат Скувиг (как и все растворы иммуноглобулина человека нормального) может снижать эффективность живых ослабленных вирусных вакцин против кори, краснухи, эпидемического паротита и ветряной оспы. Перед проведением вакцинации живыми ослабленными вакцинами должно пройти не менее 3 месяцев после применения препарата. В случае вакцинации против кори этот эффект может сохраняться до 1 года.

- Анализ крови на глюкозу

Некоторые типы систем определения уровня глюкозы в крови (так называемые глюкометры) ложно интерпретируют мальтозу, содержащуюся в препарате Скувиг, как глюкозу. Это может привести к ложно завышенным показателям уровня глюкозы во время инфузии препарата и в течение около 15 часов после окончания инфузии и, следовательно, к введению некорректной дозы инсулина, приводящей к угрожающей для жизни гипогликемии (т.е. пониженному уровню сахара в крови).

К тому же случаи истинной гипогликемии могут остаться без лечения, если гипогликемическое состояние маскируется под ложно завышенные показатели уровня глюкозы.

Соответственно, при введении препарата Скувиг или иных препаратов, содержащих мальтозу, для определения уровня глюкозы в крови следует применять только тест-системы, использующие специфичный для глюкозы метод. Не применяйте системы, основанные на методах с пирролохинолинхинон глюкозодегидрогеназой (GDH PQQ) или глюкозо-краситель-оксидоредуктазой.

Внимательно ознакомьтесь с маркировкой используемых тест-систем и тест-полосок для определения приемлемости использования системы с парентеральными препаратами, содержащими мальтозу. В случае возникновения сомнений обратитесь к лечащему врачу для определения,

подходит ли используемая Вами тест-система для определения глюкозы для применения с парентеральными препаратами, содержащими мальтозу.

Препарат Скувиг с пищей, напитками и алкоголем

Влияние не обнаружено.

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. Этот препарат следует применять во время беременности или грудного вскармливания только после консультации с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Клинические исследования препарата Скувиг у беременных женщин не проводили. Однако лекарственные препараты, содержащие иммуноглобулины, беременные и кормящие грудью женщины применяли на протяжении многих лет, и вредное воздействие на протекание беременности или на ребенка не обнаружено.

Грудное вскармливание

Если Вы кормите грудью и применяете препарат Скувиг, иммуноглобулины из препарата могут проникать в грудное молоко. Поэтому Ваш ребенок может быть защищен от некоторых инфекций.

Фертильность

Опыт применения иммуноглобулинов свидетельствует о том, что не ожидается никакого вредного воздействия на фертильность.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами может быть ослаблена некоторыми нежелательными реакциями, связанными с применением препарата Скувиг. Пациенты, у которых возникли нежелательные реакции во время лечения, должны дождаться их исчезновения до начала управления транспортными средствами и работы с механизмами.

Препарат Скувиг содержит натрий

Препарат Скувиг содержит 33,1 мг натрия на флакон объемом 48 мл и 13,8 мг на флакон объемом 20 мл. Это эквивалентно 1,7% и 0,7%, соответственно, от максимальной рекомендуемой дневной нормы натрия в пищевом рационе для взрослого человека. Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограниченным поступлением натрия.

Информация о том, из чего сделан препарат Скувиг

Препарат Скувиг производят из плазмы крови человека (жидкая часть крови). В отношении лекарственных препаратов, изготовленных из плазмы крови человека, принимают специальные меры для предотвращения передачи возбудителей инфекционных заболеваний пациентам.

К ним относятся:

- тщательный отбор доноров крови и плазмы, чтобы не допустить к донорству носителей вирусных инфекций;
- исследование каждой донации и пулов плазмы на наличие маркеров вирусов иммунологическими и молекулярно-генетическими методами;
- включение в обработку крови или плазмы стадий, способных инактивировать или удалять вирусы.

Несмотря на это, при применении лекарственных препаратов, полученных из крови или плазмы крови человека, нельзя полностью исключить возможность передачи возбудителей инфекций, особенно в отношении неизвестных и новых вирусов, а также других патогенов.

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

Принятые меры не считаются достаточно эффективными в отношении таких безоболочечных вирусов, как вирус гепатита А и парвовирус В19.

Введение иммуноглобулина не вызывало развитие гепатита А и инфицирование парвовирусом В19 в связи с содержанием в лекарственном препарате защитных антител против этих инфекций.

При получении Вами каждой дозы препарата Скувиг необходимо документировать его наименование и серийный номер в целях сохранения связи использованных серий с пациентом (см. также Приложение I: Рекомендации по введению препарата).

3. Применение препарата Скувиг

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Препарат Скувиг вводят под кожу (подкожное или п/к введение).

Лечение будет начато лечащим врачом или медицинской сестрой с опытом лечения пациентов с ослабленным иммунитетом.

Как только лечащий врач или медицинская сестра рассчитает для Вас дозу и скорость введения препарата Скувиг, и как только Вы получите первые несколько инфузий под наблюдением, Вам могут разрешить самостоятельно вводить препарат дома или

получать препарат дома от прошедшего обучение опекуна. Ваш лечащий врач или медицинская сестра с опытом ведения пациентов на домашнем лечении убедятся, что Вы или Ваш опекун прошли обучение и получили точную информацию о

- стерильной (асептической) технике проведения инфузии
- использовании инфузионного устройства (в случае необходимости)
- ведении дневника лечения
- действиях, которые необходимо предпринять в случае серьезных нежелательных реакций (смотрите также раздел 4 листка-вкладыша)

Как только Вы научитесь самостоятельно вводить препарат и при условии, что в ходе лечения не возникло никаких нежелательных реакций, лечащий врач может разрешить Вам продолжить лечение в домашних условиях.

Рекомендуемая доза

Вашу индивидуальную дозу и скорость инфузии определит лечащий врач, который скорректирует дозу специально для Вас с учетом вашего веса, любого ранее полученного лечения и Вашего ответа на лечение. Всегда следуйте рекомендациям Вашего лечащего врача.

Заместительная терапия при синдромах первичных иммунодефицитов

Лечащий врач определит, необходимо ли Вам применять нагрузочную дозу препарата (для взрослых и детей) из расчета от 1,2 до 3,0 мл/кг массы тела, разделенную на несколько дней. После этого Вы будете применять препарат Скувиг на постоянной основе с частотой применения от одного раза в день до одного раза каждые 2 недели. Суммарная доза в месяц составит приблизительно от 2,4 до 4,8 мл/кг массы тела. Ваш врач может скорректировать дозу в зависимости от Вашего ответа на лечение.

Заместительная терапия при вторичных иммунодефицитах

Рекомендуемая доза препарата Скувиг, вводимая через определенные промежутки времени (приблизительно один раз в неделю), должна достигать суммарной месячной дозы порядка 1,2–2,4 мл/кг. Каждая разовая доза может требовать введения в разные анатомические области. Ваш врач может скорректировать дозу в зависимости от Вашей реакции на лечение.

Не изменяйте дозу или интервал между введениями препарата без консультации с лечащим врачом. Если Вы считаете, что Вы должны применять препарат Скувиг чаще или реже, поговорите об этом с врачом. Если Вы считаете, что пропустили применение препарата, сообщите об этом врачу как можно скорее.

Применение у детей и подростков

Показания, доза и частота инфузий у детей и подростков в возрасте от 0 до 18 лет не отличаются от того, как препарат применяют у взрослых.

Путь и способ введения

Выбор места введения:

Рекомендуемые области для подкожной инфузии препарата Скувиг: живот, плечо, передняя и боковая поверхность бедра. Одновременно можно вводить препарат в несколько областей. Количество мест введения не ограничено, однако расстояние между ними должно быть не менее 5 см. Изменяйте места введения с той частотой, как рекомендовано лечащим врачом или медицинской сестрой.

Количество препарата для каждого места введения варьируется, но большие объемы инфузии (>30 мл) рекомендуется разделить и ввести в несколько областей. У младенцев и детей рекомендуемое количество препарата на одно место введения составляет 5–15 мл.

Скорость инфузии:

Ваш врач определит подходящую для Вас скорость инфузии с учетом Вашей индивидуальной дозы, частоты применения и переносимости препарата.

Рекомендуемая начальная скорость инфузии составляет 15 мл/час/точку введения, если Вы ранее не получали лечение иммуноглобулинами для подкожного введения. Если Вы уже получаете лечение иммуноглобулинами для подкожного введения и переходите на препарат Скувиг, рекомендуется придерживаться ранее применявшейся скорости введения для начальных инфузий. Для последующих инфузий при хорошей переносимости Вы можете постепенно увеличивать скорость инфузии примерно на 10 мл/ч/точку введения каждые 2–4 недели у взрослых (≥ 40 кг) и до 10 мл/ч/точку введения каждые 4 недели для детей (<40 кг).

После этого, если Вы хорошо переносите начальные инфузии в полной дозе на точку введения и при максимальной скорости, можно рассмотреть возможность увеличения скорости последующих инфузий до достижения максимальной скорости 67,5 мл/ч/точку введения для взрослых (≥ 40 кг) и 25 мл/ч/точку введения для детей (<40 кг).

Подробные инструкции по применению препарата приведены ниже.

Препарат Скувиг предназначен только для подкожного введения (под кожу). Не вводите в кровеносные сосуды.

Применяйте препарат Скувиг в домашних условиях только после того, как Вы получите надлежащие инструкции и пройдете обучение у своего лечащего врача.

Следуйте пошагово рекомендациям по введению препарата, описанным в конце листка-вкладыша (Приложение I), и соблюдайте асептическую/стерильную технику при введении препарата Скувиг.

Используйте перчатки, если вам это было рекомендовано, при приготовлении инфузии.

Если Вы применили препарата Скувиг больше, чем следовало

Если Вы думаете, что ввели больше препарата Скувига, чем следовало, сообщите об этом своему лечащему врачу как можно скорее.

Если Вы забыли применить препарат Скувига

Если Вы забыли применить препарат Скувига, сообщите об этом своему лечащему врачу как можно скорее. Не применяйте двойную дозу препарата Скувига, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, такие как озноб, головная боль, головокружение, лихорадка, рвота, аллергические реакции, тошнота, боль в суставах, снижение артериального давления и умеренные боли в пояснице, однако они возникают не у всех.

Некоторые нежелательные реакции, такие как головная боль, озноб или ломота в теле, можно уменьшить, снизив скорость инфузии.

Не наблюдали серьезные нежелательные реакции у пациентов, которые получали лечение препаратом Скувига во время клинических исследований, посвященных оценке его безопасности.

У Вас может быть аллергия (гиперчувствительность) на иммуноглобулины, и могут возникнуть такие аллергические реакции, как внезапное снижение артериального давления, а в отдельных случаях анафилактический шок. Врачи знают, что такие нежелательные реакции могут возникать, поэтому они будут наблюдать за Вами в течение первых инфузий и некоторое время после них.

Вы должны немедленно обратиться к лечащему врачу, если заметите какой-либо из следующих симптомов:

- Ощущение общего недомогания, головокружение или потеря сознания
- Сыпь на коже и зуд, отек полости рта или горла, затрудненное дыхание, свистящее дыхание
- Аномальное сердцебиение, боль в груди, посинение губ или пальцев рук и ног
- Затуманенное зрение

При применении препарата Скувига в домашних условиях Вы можете проводить инфузию в присутствии Вашего опекуна, который поможет Вам следить за признаками аллергической реакции. В случае появления каких-либо симптомов аллергической реакции прекратите инфузию и при необходимости обратитесь за помощью.

Также смотрите раздел 2 листка-вкладыша о риске аллергических реакций.

Нежелательные реакции, возникающие очень часто (могут возникать чаще чем 1 раз на 10 инфузий):

- Реакции в месте введения препарата, такие как покраснение, отек, зуд и чувство дискомфорта.

Нежелательные реакции, возникающие нечасто (могут возникать чаще чем 1 раз на 1000 инфузий, но реже, чем 1 раз на 100 инфузий):

- Головная боль
- Тошнота
- Утомляемость

Нежелательные реакции, возникающие редко (могут возникать чаще чем 1 раз на 10000 инфузий, но реже, чем 1 раз на 1000 инфузий):

- Головокружение
- Боль в области живота
- Вздутие живота
- Рвота
- Рвотные позывы
- Боль в мышцах
- Боль в суставах
- Повышенная температура
- Озноб
- Дискомфорт в груди
- Гриппоподобное заболевание
- Боль
- Общее недомогание
- Положительный анализ крови на антитела (проба Кумбса)
- Неправильные результаты анализа крови, показывающие разрушение эритроцитов (наличие свободного гемоглобина, снижение уровня гаптоглобина)
- Увеличение уровня гемоглобина
- Увеличение уровня креатинина в крови
- Сыпь
- Кожные реакции
- Высокие уровни некоторых ферментов печени, называемых трансаминазами

Другие нежелательные реакции, которые не наблюдали в клинических исследованиях, но о которых также сообщали:

- Гиперчувствительность (например, эритема, крапивница)
- Повышение артериального давления
- Нарушения, связанные с образованием тромбов в кровеносных сосудах (например, тромбоз глубоких вен, инсульт)

- Тромбы в кровеносных сосудах (смотрите также раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»)
- Зуд
- Боль в спине

Нежелательные реакции, наблюдаемые при применении подобных препаратов

Следующие нежелательные реакции наблюдали при инфузиях подкожного иммуноглобулина человека нормального. Есть вероятность, что при применении препарата Скувига они могут появиться.

- тремор
- бледность
- диарея
- боль в месте введения препарата
- покраснение в области шеи и лица
- чувство жара
- озноб
- слабость
- чувство стеснения в горле
- затрудненное дыхание
- симптомы, схожие с астмой
- кашель
- отек лица
- синдром, называемый асептическим менингитом (смотрите также раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»)

Немедленно сообщите своему лечащему врачу, если у Вас есть какие-либо из следующих симптомов. Они могут быть признаками серьезного нарушения.

- Сильная головная боль с тошнотой, рвотой, ригидностью шеи, лихорадкой и чувствительностью к свету. Это могут быть признаки временного обратимого неинфекционного отека оболочек, окружающих головной и спинной мозг (менингит).
- Боль, отек, ощущение тепла, покраснение или уплотнение в ногах или руках, необъяснимая одышка, боль в груди или дискомфорт, усиливающийся при глубоком дыхании, необъяснимое учащение пульса, онемение тела или слабость в конечностях с одной стороны, внезапное замешательство, или проблемы с речью. Это могут быть признаки тромбоза.

Подобные нежелательные реакции могут возникнуть, даже если Вы ранее получали иммуноглобулин человека и хорошо его переносили.

Смотрите также раздел 2 листка-вкладыша для получения дополнительных сведений об обстоятельствах, повышающих риск возникновения нежелательных реакций.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь 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 напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Ереван 0051, пр. Комитаса 49/5

Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.am

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +(375) 17 231-85-14

Факс: +(375) 17 252-53-58

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

720044, г. Бишкек, ул.3-я линия, 25,

Телефон: 0800 800 26 26

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.kg

Республика Казахстан

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

010000, г. Астана, ул. Амангелді Иманова, д.13.

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

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

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

5. Хранение препарата Скувиг

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог его увидеть.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке и этикетке флакона после ГОДЕН ДО. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните в холодильнике (2-8°C). Не замораживайте. Храните флакон во внешней упаковке для того, чтобы защитить от света.

В течение срока годности препарат можно хранить при комнатной температуре (не храните при температуре выше 25°C) до 9 месяцев без повторного хранения в холодильнике в течение этого периода, после чего препарат необходимо утилизировать в случае неиспользования.

После первого вскрытия флакона раствор должен быть использован немедленно.

Не применяйте препарат Скувиг, если Вы заметили, что раствор мутный или содержит осадок.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или водопровод. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Скувига содержит

Действующим веществом является иммуноглобулин человека нормальный.

Каждый мл содержит 165 мг иммуноглобулина человека нормального (чистота не менее 95% IgG).

Распределение подклассов IgG (приблизительные значения):

- IgG₁.....71 %
- IgG₂.....25 %
- IgG₃.....3 %
- IgG₄.....2 %

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются мальтоза, полисорбат 80 и вода для инъекций.

Максимальное содержание IgA: 300 микрограмм/мл.

Препарат Скувига содержит ≤ 30 ммоль/л натрия.

Внешний вид препарата Скувига и содержание его упаковки

Препарат Скувига представляет собой раствор для подкожного введения.

Раствор – прозрачный и бесцветный.

При хранении препарат может стать слегка опалесцирующим и бледно-желтым.

Препарат Скувига доступен в виде:

6, 10, 12, 20, 24 или 48 мл раствора во флаконе стеклянном (стекло типа I) с пробкой из бромбутилового каучука – размер упаковки 1, 10 или 20 флаконов.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

Держатель регистрационного удостоверения

Октафарма АГ / Octapharma AG

Зайденштрассе 2, 8853 Лакен, Швейцария / Seidenstrasse 2, 8853 Lachen, Switzerland

Тел.: +41 55 451 2121

Факс: +41 55 451 2110

Эл. почта: reception@octapharma.ch

Производитель

Октафарма Фармацевтика Производств.м.б.Х / Octapharma Pharmazeutika
Produktionsges.m.b.H.

Оберлааер штрассе 235, 1100 Вена, Австрия / Oberlaaer Strasse 235, 1100 Vienna, Austria

или

Октафарма АБ / Octapharma AB

Ларс Форселлес гата 23, 112 75 Стокгольм, Швеция / Lars Forselles gata 23, SE-112 75
Stockholm, Sweden

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует
обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Армения

ЗАО «ФармаТек»

Адрес: ул. Раффи д. 111, 0064 Ереван, Республика Армения

Тел.: +374 1074 36 20

Эл. почта: pv@pharmatech.am

Республика Беларусь

Представительство акционерного общества “Octapharma AG” (Швейцарская
Конфедерация) в Республике Беларусь

Адрес: пр. Дзержинского д. 8, офис 503, 220036 Минск, Республика Беларусь

Тел.: + 375 44 733 16 93

Эл. почта: belarusoffice@octapharma.com

Республика Казахстан, Кыргызская Республика

Представительство «Октафарма АГ» в Республике Казахстан

Адрес: пр. Достык д. 180, офис 42, 050051 Алматы, Республика Казахстан

Тел.: +7 727 220 71 23

Эл. почта: kazakhstanoffice@octapharma.com

Российская Федерация

Представительство АО «Октафарма Нордик АБ», Швеция

Адрес: Денежный пер. д. 11, стр. 1, 119002 Москва, Российская Федерация

Тел.: +7 495 785 45 55

Эл. почта: moscow@octapharma.com

Перечень торговых наименований, под которыми лекарственный препарат зарегистрирован в государствах-членах Евразийского экономического союза:

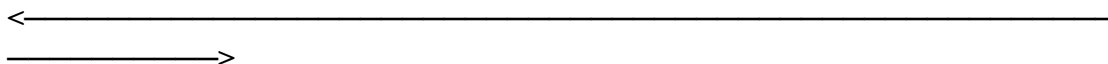
Скувига – Республика Беларусь, Республика Армения, Республика Казахстан, Кыргызская Республика

Кьютаквиг – Российская Федерация

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Евразийского экономического союза <http://eec.eaeunion.org/>



(линия отрыва или отреза)

Приложение I: Рекомендации по введению препарата

1. Подготовка нужного количества флаконов с препаратом Скувига

- При хранении в холодильнике оставьте флаконы при комнатной температуре не менее чем за 90 минут до инфузии.
- Не нагревайте флаконы или не помещайте их в микроволновую печь.
- Не встряхивайте флаконы, чтобы не допустить образования пены.

2. Подготовка к проведению инфузии

- Выберите и подготовьте чистую рабочую поверхность при помощи антисептических салфеток или дезинфицирующего раствора (Рисунок 1).



Рисунок 1

- Соберите устройство для проведения инфузии:
 - Инфузионный насос (необязательно) и совместимый с ним шприц(ы)
 - Иглу (для забора препарата из флакона)
 - Набор для инфузий
 - Инфузионную трубку и Y-образный коннектор (при необходимости)
 - Спирт и спиртовые/дезинфицирующие салфетки
 - Марлю или прозрачную клеящую повязку и лейкопластырь
 - Контейнер для острых медицинских отходов
 - Дневник лечения и ручку
- Тщательно вымойте руки и высушите их (Рисунок 2). Используйте дезинфицирующий гель согласно инструкциям, как было показано Вам при прохождении обучения.



Рисунок 2

- При необходимости запрограммируйте насос в соответствии с руководством по эксплуатации и как было показано Вам при обучении вашим лечащим врачом.

3. Проверка и вскрытие флаконов

- Внимательно осмотрите каждый флакон на:
 - Соответствие дозировки, указанной на этикетке, назначению врача
 - Проверьте внешний вид раствора (он должен быть прозрачным и бесцветным до бледно-желтого или светло-коричневого цвета),
 - Убедитесь, что защитный колпачок целый и находится на своем месте.
 - Проверьте срок годности и номер серии препарата.
 - Не используйте раствор, если он мутный или содержит осадок.
- Снимите защитный колпачок.
- Протрите резиновую пробку, используя антисептическую салфетку, и дайте ей высохнуть (Рисунок 3).



Рисунок 3

4. Подготовка и заполнение шприца

- Откройте стерильный шприц и иглу.
- Прикрепите иглу к шприцу закручивающим движением.

- Оттяните поршень шприца, чтобы наполнить его воздухом, объем которого должен быть примерно равным необходимому объему препарата из флакона.
- Вставьте иглу во флакон и переверните флакон вверх дном. Введите во флакон воздух - убедитесь, что кончик иглы не находится в растворе, чтобы избежать образования пены.
- Затем, убедившись в том, что игла всегда находится в растворе, медленно наполните шприц препаратом Скувига (Рисунок 4).

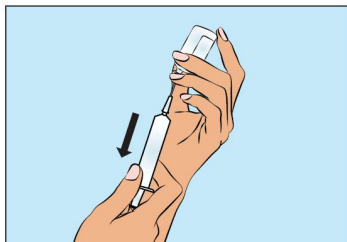


Рисунок 4

- Извлеките иглу из флакона.
- Эту процедуру, возможно, потребуется повторить, если Вам необходимо использовать несколько флаконов для получения рассчитанной дозы препарата.
- По окончании процедуры снимите иглу и выбросьте ее в контейнер для острых отходов.
- Немедленно переходите к следующему шагу, так как раствор иммуноглобулина G следует применять незамедлительно.

5. Подготовка инфузионного насоса и трубки (необязательно)

- Следуйте инструкциям производителя по подготовке инфузионного насоса.
- Для заполнения трубки для введения присоедините наполненный шприц к инфузионной трубке и осторожно нажмите на поршень для заполнения трубки препаратом и удаления всего воздуха. (Рисунок 5).

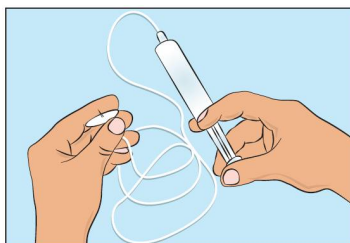


Рисунок 5

6. Выбор места введения и установка иглы (игл) для инфузий

- Препарат Скувига можно вводить в следующие области: живот, плечо, передняя и боковая поверхности бедра (Рисунок 6).

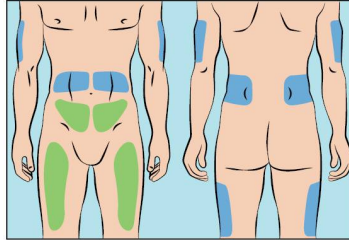


Рисунок 6

- Расстояние между местами введения должно быть не менее 5 см.
- Препарат вводите в месте, отличном от места предыдущего введения.
- Избегайте введения иглы в места со шрамами, татуировками, растяжками кожи или в области, где кожный покров поврежден/воспален/имеются покраснения.
- Очистите кожу в выбранном(-ых) месте(-ах) введения антисептической салфеткой и дайте коже высохнуть.
- Зажмите кожу между большим и указательным пальцами вокруг места введения (Рисунок 7), осторожно снимите колпачок с иглы и введите иглу в кожу (Рисунок 8). Угол введения иглы зависит от типа применяемого набора для инфузий.

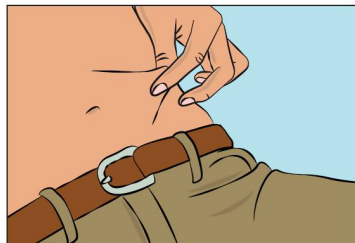


Рисунок 7

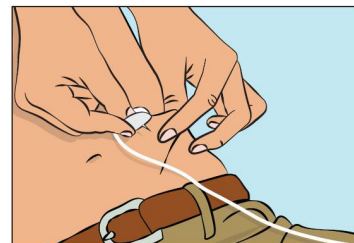


Рисунок 8

7. Проверка инфузии

- Раствор нельзя вводить в кровеносный сосуд.
- Закрепите иглу на месте при помощи стерильной марли и лейкопластыря или прозрачной клеящейся повязкой (Рисунок 9).

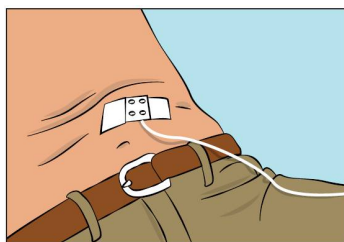


Рисунок 9

8. Начало инфузии

- Начните инфузию. Если при введении препарата Вы используете инфузионный насос, то следуйте инструкциям от производителя.

9. Запись инфузии

- На каждом флаконе с препаратом Скувига Вы найдете отрывную самоклеящуюся этикетку с номером серии препарата. Приклейте эту этикетку в Ваш дневник лечения пациента или журнал инфузий. Запишите подробную информацию о дозе, дате, времени, месте введения препарата и любых инфекциях, нежелательных реакциях или других комментариях, связанных с этой инфузией.

10. После завершения инфузии

- Осторожно извлеките иглу(-ы) и немедленно поместите в контейнер для острых предметов.
- При необходимости приложите небольшой кусок марли в месте введения иглы и наложите повязку.
- Выбросьте все израсходованные одноразовые материалы, а также любое неиспользованное количество препарата и пустой(-ые) флакон(ы) в соответствии с рекомендациями медицинского работника и согласно местным требованиям.

Очистите и поместите в надежное место все оборудование многократного использования (например, насос) до следующей инфузии.