

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

HISTAGLOBULINA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
Immunoglobulinum humanum normale + *Histamini dihydrochloridum*

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna fiolka z proszkiem zawiera:
immunoglobulinę ludzką normalną (IgG) 12 miligramów
histaminy dichlorowodorek 0,15 mikrograma

Substancje pomocnicze, patrz 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań.
Proszek o zabarwieniu białym lub jasnoszarym, suchy, higroskopijny.
Rozpuszczalnik bezbarwna, przezroczysta ciecz bez zapachu..

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Przewlekłe schorzenia alergiczne takie jak: zapalenie oskrzeli, astma oskrzelowa, katar sienny, jak również schorzenia alergiczne skórne takie jak: pokrzywka, obrzęk Quinckego (obrzęk naczynioruchowy), egzema, wyprysk.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produkt podaje się podskórnie. Dawkowanie według wskazań lekarza. Dawkowanie należy dostosować do wieku i stanu pacjenta.

Leczenie podstawowe:

Dzieci powyżej 1 roku życia - 2 ml na dobę: 3 lub więcej dawek w odstępie 8 - 15 dni,

Osoby dorosłe - 2 ml na dobę: 3 lub więcej dawek w odstępie 4 - 7 dni.

Leczenie podtrzymujące:

Jeżeli jest wskazane, po upływie 4 - 8 tygodni, można powtórzyć leczenie podstawowe lub podawać 1 dawkę preparatu co 2 - 3 miesiące.

Wskazane jest rozpoczęcie leczenia na 2 - 3 miesiące przed spodziewanym wystąpieniem objawów alergicznych (np. przed okresem kwitnienia traw).

Leczenie można prowadzić w skojarzeniu z lekami przeciwhistaminowymi.

4.3 Przeciwwskazania

Ciąża, ostre stany alergiczne, zapalenie płuc, nerek, dróg żółciowych i zaostrzenie przewlekłych infekcji. Nadwrażliwość na immunoglobuliny ludzkie lub którąkolwiek substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie wolno podawać dożylnie.

Produkt jest przeznaczony do wstrzykiwań podskórnych. Należy ściśle przestrzegać zaleceń lekarza.

W przypadku nietolerancji immunoglobuliny ludzkiej mogą wystąpić objawy uczuleniowe.

Po wystąpieniu wstrząsu anafilaktycznego postępować zgodnie z procedurą medyczną.

Nie kontynuować leczenia preparatem Histaglobulina.

Histaglobulina jest wytwarzana z ludzkiego osocza. W przypadku podawania produktów otrzymanych z ludzkiej krwi lub osocza nie można całkowicie wykluczyć ryzyka przeniesienia czynników zakaźnych. Dotyczy to także patogenów i wirusów dotychczas nieznanych. Jednakże ryzyko przeniesienia czynników zakaźnych jest zmniejszane poprzez:

- selekcję dawców na podstawie wywiadu klinicznego, badanie pojedynczej pobranej od dawcy jednostki osocza oraz puli osocza w kierunku obecności antygenu HBs, przeciwciał anti-HIV i HCV.
- badanie puli osocza w kierunku obecności materiału genetycznego HCV.
- zastosowaną metodę inaktywacji/usuwania wirusów w procesie produkcyjnym zwalidowaną przy użyciu modelowych wirusów.

Podjęmowane środki uważane za skuteczne dotyczą wirusów otoczkowych takich jak HIV, HBV i HCV. Mogą mieć natomiast ograniczone znaczenie w odniesieniu do wirusów bezotoczkowych takich jak HAV i/lub parwowirusa B19.

Istnieją doświadczenia kliniczne świadczące o braku przenoszenia wirusa zapalenia wątroby typu A oraz parwowirusa B19 podczas stosowania immunoglobulin. Przypuszcza się także, że obecność przeciwciał odgrywa ważną rolę w bezpieczeństwie wirusologicznym produktu.

W interesie pacjenta zaleca się, jeśli tylko to możliwe, zapisanie nazwy i numeru serii produktu Histaglobulina wraz z danymi pacjenta, po każdorazowym jego zastosowaniu, aby zachować korelację między numerem serii produktu, a pacjentem.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie występują.

4.6 Wpływ na ciążę i laktację

Ciąża

Histaglobuliny nie należy stosować u kobiet w ciąży.

Laktacja

Histaglobuliny nie należy stosować u kobiet w okresie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów obsługiwane maszyn

Histaglobulina nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Jak każdy lek, Histaglobulina może powodować działania niepożądane.

Histaglobulina jest na ogół dobrze tolerowana.

Działania niepożądane sklasyfikowano zgodnie z konwencją MedDRA - klasyfikacja według układów i narządów:

1. Zaburzenia układu nerwowego: bóle głowy - bardzo rzadko (<1/10 000, w tym pojedyncze przypadki);
2. Zaburzenia żołądka i jelit: nudności - bardzo rzadko (<1/10 000, w tym pojedyncze przypadki);

1. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: gorączka, dreszcze - bardzo rzadko (<1/10 000, w tym pojedyncze przypadki); w miejscu podania: niewielkie zaczerwienienie, obrzęk - bardzo rzadko (<1/10 000, w tym pojedyncze przypadki);
2. Zaburzenia układu immunologicznego: reakcje alergiczne - bardzo rzadko (<1/10 000, w tym pojedyncze przypadki);

Po pierwszym wstrzyknięciu produktu może nastąpić nasilenie objawów klinicznych choroby. Nie należy jednak przerywać leczenia lecz zastosować leczenie przeciwobjawowe. Po wystąpieniu reakcji anafilaktycznej przerwać terapię produktem Histaglobulina.

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Surowice odpornościowe i immunoglobuliny
kod ATC: J06BA

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Histaglobulina zawiera dichlorowodorek histaminy i oczyszczoną gamma globulinę ludzką (immunoglobulinę klasy IgG) otrzymaną z osocza zdrowych dawców krwi. Histaglobulina po podaniu podskórnym wzbudza syntezę przeciwciał antyhistaminowych, które wiążą uwolnioną histaminę zmniejszając znacznie objawy chorobowe.

Histamina należy do mediatorów reakcji alergicznych i znajduje się w różnych tkankach i komórkach krwi w postaci związanej. Jej aktywność biologiczna ujawnia się w wyniku reakcji antygen-przeciwciało. Białka osocza osób zdrowych mają zdolność związania i unieczynnienia wolnej histaminy (tzw. histaminopeksja).

U pacjentów ze schorzeniami alergicznymi Histaglobulina powoduje wzrost aktywności histaminopeptycznej białek osocza, co łagodzi lub całkowicie eliminuje objawy chorobowe.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach na zwierzętach laboratoryjnych (świnkach morskich i białych myszach) stwierdza się, że produkt Histaglobulina jest nieszkodliwy, nie wykazuje wzmożonej toksyczności.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Proszek:
Sodu tiosiarczan
Sacharoza

Rozpuszczalnik:
woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata.

Zużyć natychmiast po rozpuszczeniu.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze 2°C - 8°C (w lodówce).

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

3 fiołki z proszkiem + 3 ampułki z rozpuszczalnikiem po 2 ml

Fiołki ze szkła typu I zamknięte korkiem z gumy bromobutyłowej i metalowym kapslem oraz ampułki ze szkła typu I w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Przed użyciem leku sprawdzić na etykiecie termin ważności. Z fiołki zawierającej proszek zdjąć kapsel i odkazić 70% alkoholem etylowym zewnętrzną powierzchnię gumowego korka.

Ampułkę z rozpuszczalnikiem, po uprzednim odkażeniu 70% alkoholem etylowym, otworzyć odłamując szyjkę.

Następnie, przy pomocy jałowej strzykawki pobrać z ampułki rozpuszczalnik w ilości 2 ml i wprowadzić do fiołki z proszkiem. Dokładnie wymieszać.

Produkt po rozpuszczeniu zużyć natychmiast.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

„BIOMED-LUBLIN” Wytwórnia Surowic i Szczepionek Spółka Akcyjna.
20-029 Lublin, ul. Uniwersytecka 10

8. NUMER (-Y) POZWOLENIA (Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/2953

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data pierwszego wpisu do rejestru: 07.09.1990 r.

Data przedłużenia pozwolenia: 25.08.1999 r., 31.12.2004 r., 16.12.2008 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO