



**imunoglobulin (ljudski) protiv bjesnoće,
 otopina za im. primjenu
 immunoglobulinum humanum rabicum**

sastav

- | | |
|---|----------------------|
| - ukupni proteini (od čega najmanje 90% imunoglobulina G) | 100,0 - 180,0 g/l |
| - specifična antitijela protiv virusa bjesnoće | najmanje 100 i.j./ml |
| - glicin (stabilizator) | 22,5 g/l |
| - tiomersal (konzervans) | najviše 0,1 g/l |

farmaceutski oblik i veličina pakiranja

- Sterilna otopina za parenteralnu primjenu.
- bočica s 2 ml preparata (najmanje 200 i.j.) u kutiji
 - bočica s 5 ml preparata (najmanje 500 i.j.) u kutiji

farmakoterapijska skupina prema ATC:

J 06 B B 05 (imunoglobulin protiv bjesnoće)

ime i adresa proizvođača i nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Imunološki zavod d.d., Rockefellerova 2, HR-10000 Zagreb

način i mjesto izdavanja

Lijek se izdaje na recept, samo u zdravstvenim ustanovama.

svojstva

Imunoglobulin (ljudski) protiv bjesnoće je bistra, bezbojna do žućkasta, sterilna otopina imunoglobulinske frakcije plazme. Dobiven je postupkom hladne etanolne frakcionacije, iz plazme zdravih davalaca, koji su aktivno imunizirani protiv bjesnoće. Davaoci su negativni u testu na lues, HBs-antigen, te antitijela protiv HIV-a tip 1 i tip 2 i HCV-a. Odsutnost HCV-antigena kontrolira se tehnikom PCR.

Od ukupnih proteina u otopini, najmanje 90% su imunoglobulini, i to uglavnom imunoglobulin G (IgG). Specifična aktivnost antitijela protiv virusa bjesnoće, određena prema internacionalnom referentnom preparatu iznosi najmanje 100 i.j./ml.

Imunoglobulin (ljudski) protiv bjesnoće specifično neutralizira virus bjesnoće. Količina antitijela u organizmu je najveća 3-7 dana nakon primjene preparata, a poluvijek trajanja u cirkulaciji iznosi 17-25 dana.

Preparat je u skladu sa zahtjevima Svjetske zdravstvene organizacije i Europske farmakopeje.

terapijske indikacije

Primjena imunoglobulina (ljudskog) protiv bjesnoće indicirana je u neimunih osoba koje su zadobile ozbiljne povrede: ugrize, duboke ogrebotine na licu, vratu, rukama, stopalima te višestruke ugrize i rane, odnosno duboke ogrebotine na trupu od divljih i domaćih životinja u kojih se sumnja na bjesnoću ili u kojih je ona dokazana.

Primjenjuje se isključivo zajedno sa cjepivom protiv bjesnoće, kao neophodna zaštita u razdoblju dok se ne stvore antitijela.

kontraindikacije

Obzirom na veliki rizik od bjesnoće, nema kontraindikacije za primjenu preparata.

Kada postoji preosjetljivost na homologne (ljudske) imunoglobuline, treba poduzeti sve mjere za liječenje anafilaktičkog šoka.

mjere opreza pri uporabi

- intravenska primjena preparata je strogo kontraindicirana (mogućnost anafilaktičke reakcije);
- u osoba s deficijencijom imunoglobulina A često se stvaraju antitijela na imunoglobulin A. U takvih osoba veća je vjerojatnost pojave anafilaktičke reakcije ili imunološki posredovanih neželjenih reakcija prilikom primjene imunoglobulinskih preparata.
- osobama preosjetljivim na preparate iz ljudske krvi preporuča se davanje sintetskih antihistaminika 1 sat prije primjene imunoglobulina.

Pri pojavi anafilaktičke reakcije valja primijeniti antišok terapiju!

Kod primjene preparata proizvedenih iz ljudske krvi ili plazme, ne može se sa sigurnošću isključiti zaraza do sada poznatim ili još nepoznatim uzročnicima zaraznih bolesti koje se prenose krvlju.

Da bi se smanjio rizik prijenosa zaraznih uzročnika, provode se vrlo stroge kontrole u odabiru davalaca krvi i plazme za preradu. U proces proizvodnje uključeni su postupci koji dodatno inaktiviraju većinu virusnih uzročnika s ovojnicom. Za zaštitu bolesnika u kojih se ne može izbjeći primjena farmaceutskih preparata iz ljudske krvi i plazme, između ostalih mjera opreza, treba razmotriti i primjenu odgovarajućih cjepiva.

interakcije s drugim lijekovima

Nakon primjene imunoglobulina (ljudskog) protiv bjesnoće, potrebno je odgoditi parenteralno cijepljenje živim virusnim cjepivima (morbili, parotitis, rubela) za period od najmanje 3 mjeseca zbog mogućeg supresivnog djelovanja antitijela sadržanih u imunoglobulinskom preparatu na razmnažanje cjepnog soja.

Imunoglobulin (ljudski) protiv bjesnoće može se primijeniti zajedno sa:

- živim virusnim cjepivima za oralnu primjenu (npr. cjepivo protiv poliomijelitisa pri čijoj primjeni imunitet nastaje u crijevnom epitelu);
- cjepivima u čijem se sastavu nalaze inaktivirane bakterije ili toksoidi, odnosno njihove kombinacije (cjepiva protiv difterije, tetanusa i pertusisa).

posebna upozorenja za trudnice i dojilje

Nema podataka o štetnom djelovanju preparata na trudnice i dojilje, ali se iz opreza primjena preporuča samo na izričiti zahtjev liječnika.

doziranje i način primjene

Injicira se isključivo intramuskularno u glutealni mišić, jednokratno i što je moguće skorije nakon ozljede. Ne smije se primijeniti intravenski. Preparat mora neposredno prije injiciranja biti ugrijan na temperaturu tijela.

Doza je 20 i.j./kg tjelesne težine.

Imunoglobulin protiv bjesnoće mora se injicirati istovremeno s prvom dozom cjepiva protiv bjesnoće. Cjepivo se injicira na drugom mjestu (u deltoidni mišić). Lokalna primjena imunoglobulina u okolinu rane preporuča se samo u slučaju ubodne rane.

Rizik od bakterijske infekcije otklanja se primjenom antibiotika.

moguće nuspojave

Lokalne:

- kratkotrajni edem i eritem na mjestu injiciranja.

Opće:

- prolazno povišenje temperature.

rok valjanosti i čuvanje

Rok valjanosti označen je na pakovanju. Nakon isteka navedenog datuma, preparat se ne smije koristiti.

Preparat treba čuvati na tamnu mjestu, pri temperaturi od 2 °C do 8 °C.

datum revizije upute

03/2003.

broj i datum rješenja o odobrenju za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj

Imunoglobulin (ljudski) protiv bjesnoće (bočica 2 ml / 200 i.j.): UP/I-530-09/03-02/27 (19.11.2003.)

Imunoglobulin (ljudski) protiv bjesnoće (bočica 5 ml / 500 i.j.): UP/I-530-09/03-02/28 (19.11.2003.)