

Октагам - Остагам (Иммуноглобулин человека)

Заместительная терапия у взрослых, детей и подростков (0-18 лет): Синдромы первичных иммунодефицитов с нарушением образования антител. Гипогаμμαглобулинемия и рецидивирующие бактериальные инфекции у пациентов с хронической лимфоцитарной лейкемией, у которых профилактическое лечение антибиотиками неэффективно. Гипогаμμαглобулинемия и рецидивирующие бактериальные инфекции у пациентов с множественной миеломой в фазе плато, которые не отвечают на пневмококковую вакцинацию. Гипогаμμαглобулинемия у пациентов после аллогенной трансплантации гемопоэтических стволовых клеток. Врожденный СПИД с рецидивирующими бактериальными инфекциями.

Формы выпуска: раствор

МНН: Иммуноглобулин человека нормальный

ФТГ: Мибп-глобулин

Описание

Прозрачный, или слегка опалесцирующий раствор.

Состав

1 мл раствора содержит:

Общий белок – 50 мг, из них содержание иммуноглобулина – > 95%; мальтоза – 100 мг; вода для инъекций – до 1,0 мл.

иммуноглобулина.

Распределение иммуноглобулина G по подклассам:

IgG1 ок. 60 %

IgG2 ок. 32 %

IgG3 ок. 7 %

IgG4 ок. 1 %

Максимальное содержание иммуноглобулина А: 0,2 мг/мл

Произведен из плазмы человеческих доноров.

Фармакотерапевтическая группа

Иммунные сыворотки и иммуноглобулины: иммуноглобулин, нормальный человеческий

Код АТХ: J06BA02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Человеческий нормальный иммуноглобулин содержит преимущественно иммуноглобулин G с широким спектром антител против различных инфекционных агентов.

Человеческий нормальный иммуноглобулин содержит антитела иммуноглобулина G, присутствующие в нормальной популяции.

Октагам 5% готовится из пула плазмы от не мене\$ 1000 донаций. Он имеет распределение подклассов иммуноглобулина G, близкое к таковому в нативной человеческой плазме.

Адекватные дозы данного лекарственного средства могут восстановить аномально низкие уровни иммуноглобулинов G до нормального диапазона.

Механизм действия в показаниях, помимо заместительной терапии, полностью не выяснен, но включает в себя иммуномодулирующие эффекты.

Дети

Проспективное открытое исследование фазы III было проведено с Октагам 5% у 17 детей / подростков (средний возраст 14.0 лет, диапазон от 10.5 до

16.8), страдающих от болезней первичных иммунодефицитов. Пациенты получали лечение в течение 6 месяцев. Клиническая эффективность была оценена как удовлетворительная, так как количество дней инфекции или повышенной температуры, и количество пропущенных дней школы были низкими, и тип и тяжесть инфекций были сопоставимы с наблюдаемыми в нормальной популяции. Не наблюдалось тяжелых инфекций, приводящих к госпитализации. Следует также отметить, что количество инфекционных эпизодов было ниже, когда уровень иммуноглобулина G в плазме поддерживался равным приблизительно 6 г/л, чем когда уровни иммуноглобулина G в плазме были приблизительно 4 г/л.

В ретроспективном исследовании были включены данные 46 пациентов с хронической воспалительной демиелинизирующей полирадикулоневропатией (ХВДП), получавших Октагам 5%. Эффективность оценивали у 24 больных, из которых 11 ранее не получали лечения (группа 1) и 13 ранее получали лечение, но не получали иммуноглобулинов на протяжении 12 недель до начала лечения Октагам 5% (группа 2). Другие 13 пациентов получали иммуноглобулин в течение 12 недель до начала лечения Октагам 5% (3 группа). Лечение считалось эффективным, если количество баллов по шкале ONLS (Overall Neuropathy Limitations Scale) было снижено по крайней мере на один балл в течение 4 месяцев после начала лечения. В группе 1 и 2 количество баллов значительно снизилось у 41,7 % больных ($p = 0,02$). Из 13 пациентов в группе 3 (пациенты, ранее леченные иммуноглобулином G), 3 (23.1 %) показали улучшение ONLS и 10 пациентов (76.9 %) оставались стабильными. В среднем было проведено менее 3 эпизодов лечения с средней дозой 1,5 г/кг массы тела в группах 1 и 2, и 1,87 г/кг массы тела в группе 3.

Средний возраст пациентов составлял 65 лет, что выше, чем в других исследованиях с ХВДП. В группах пациентов старше 65 лет наблюдается более низкий уровень ответа в сравнении с более молодыми пациентами. Это подтверждается в литературных данных.

У пациентов, ранее леченных иммуноглобулином G (группа 3), не ожидалось значительного улучшения ONLS.

Фармакокинетика

После внутривенного введения человеческий нормальный иммуноглобулин немедленно и полностью поступает в системный кровоток. Относительно быстро распределяется между плазмой и внесосудистым пространством. Равновесное состояние между интра- и экстраваскулярным пространством достигается на 3-5 день.

Период полувыведения человеческого нормального иммуноглобулина составляет приблизительно 40 дней. Указанный период полувыведения может варьировать у разных пациентов, особенно при первичном иммунодефиците.

Иммуноглобулин G и IgG-комплексы разрушаются клетками ретикулоэндотелиальной системы.

Дети

Проспективное открытое исследование фазы III с Октагам 5% было проведено у 17 детей / подростков (средний возраст 14,0 лет, диапазон от 10,5 до 16,8), страдающих от болезней первичных иммунодефицитов. Пациенты получали лечение в течение 6 месяцев.

В период лечения средний Смах в устойчивом состоянии был 11.1 ± 1.9 г/л; средний минимальный уровень составлял 6.2 ± 1.8 г/л. Конечный период полувыведения общего иммуноглобулина G был 36 ± 11 дней с медианой 34 дня. Объем распределения для общего иммуноглобулина G составил $3,7 \pm 1,4$ л и общий клиренс составил $0,07 \pm 0,02$ л / день.

Показания к применению

Заместительная терапия у взрослых, детей и подростков (0-18 лет): Синдромы первичных иммунодефицитов с нарушением образования антител. Гипогаμμαглобулинемия и рецидивирующие бактериальные инфекции у пациентов с хронической лимфоцитарной лейкемией, у которых профилактическое лечение антибиотиками неэффективно. Гипогаμμαглобулинемия и рецидивирующие бактериальные инфекции у пациентов с множественной миеломой в фазе плато, которые не отвечают на пневмококковую вакцинацию. Гипогаμμαглобулинемия у пациентов после аллогенной трансплантации гемопоэтических стволовых

клеток. Врожденный СПИД с рецидивирующими бактериальными инфекциями.

Иммуномодулирующая терапия у взрослых, детей и подростков (0-18 лет): Первичная иммунная тромбоцитопения у пациентов с высоким риском кровотечения или перед хирургическим вмешательством для коррекции количества тромбоцитов. Хроническая воспалительная демиелинизирующая полирадикулоневропатия Синдром Гийена-Барре Болезнь Kawasaki

Способ применения и дозы

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

Дозировка

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:

Заместительная терапия при синдромах первичных иммунодефицитов: Режим введения должен способствовать достижению равновесного уровня иммуноглобулина G по меньшей мере 5 – 6 г/л (определение следует проводить перед каждой последующей инфузией). С момента начала лечения для этого требуется 3 – 6 месяцев. Рекомендуемая начальная единоразовая доза составляет 0.4 – 0.8 г (8 – 16 мл)/кг, с последующим введением по меньшей мере 0.2 г (4 мл)/кг каждые 3-4 недели. Доза, необходимая для достижения уровня 5 – 6 г/л, составляет 0.2 – 0.8 г (4 -16 мл) /кг/мес. Интервал между введениями при достижении стабильного уровня составляет от 3 до 4 недель. Для более точного определения вводимых доз и интервалов введения рекомендуется периодическое измерение уровня иммуноглобулина G. Для уменьшения частоты инфекций может быть необходимо увеличение дозировки и достижение более высокого уровня иммуноглобулина G в крови.

Гипогаммаглобулинемия и рецидивные бактерицидные инфекции у пациентов с хронической лимфоцитарной лейкемией, у которых профилактическое лечение антибиотиками неэффективно; гипогаммаглобулинемия и рецидивирующие бактериальные инфекции у пациентов с множественной миеломой в фазе плато, которые не отвечают на пневмококковую вакцинацию; врожденный СПИД с рецидивирующими бактериальными инфекциями. Рекомендуемая доза составляет 0.2 - 0.4 г (4 - 8 мл)/кг каждые 3-4 недели.

Гипогаммаглобулинемия у пациентов после аллогенной трансплантации гемопоэтических стволовых клеток Рекомендуемая доза составляет 0.2 - 0.4 г (4 - 8 мл)/кг каждые 3-4 недели. Минимальные уровни следует держать выше 5 г/л.

Первичная иммунная тромбоцитопения

Существует две альтернативные схемы лечения: 0.8 - 1 г (16 - 20 мл) /кг в 1-й день, эта доза может быть повторена один раз в течение 3 дней 0.4 г (8 мл) /кг ежедневно в течение 2-5 дней.

Лечение можно повторить в случае повторного эпизода.

Хроническая

воспалительная демиелинизирующая полирадикулоневропатия 2.0 г (40 мл) / кг в несколько приемов в течение 5 последующих дней в качестве начальной терапии (ударная доза) каждые 4 недели. При выборе дозировки и частоты поддерживающей терапии следует руководствоваться клиническим ответом. Если нет ответа на лечение по истечении 3 месяцев, введение иммуноглобулинов должно быть прекращено.

Синдром Гийена-Барре: 0.4 г (8 мл)/кг/в день в течение 5 дней.

Болезнь Kawasaki: Вводят 1.6- 2.0 г (32 - 40 мл)/кг в несколько приемов в течение 2-5 дней или однократно в дозе 2.0 г (40 мл)/кг. Пациентам следует одновременно принимать ацетилсалициловую кислоту.

Дети

Дозировка у детей и подростков (0-18 лет) не отличается от таковой у взрослых, поскольку дозировки для каждого показания приведены по массе

тела и адаптируются к клиническому результату вышеупомянутых условий.

Хроническая воспалительная демиелинизирующая полирадикулоневропатия (ХВДП):

Опыт применения внутривенных иммуноглобулинов у детей с ХВДП ограничен. Данные литературы показывают, что внутривенное введение иммуноглобулина имеет равный эффект у детей и взрослых с ХВДП.

Инструкции по введению

Для внутривенного введения.

Препарат Октагам 5% следует вводить внутривенно при начальной скорости введения 1 мл/кг/час в течение 30 минут. При хорошей переносимости препарата скорость введения может быть постепенно увеличена до максимально возможной – 5 мл/кг/час.

Фильтрация препарата Октагам 5% не требуется.

Побочное действие

Изредка могут возникать нежелательные реакции такие как озноб, головная боль, головокружение, лихорадка, рвота, кожные реакции, тошнота, боль в суставах, понижение кровяного давления и умеренные боли в пояснице. Побочные реакции на внутривенное введение иммуноглобулинов обычно зависят от дозы и скорости введения препарата.

Редко применение нормального человеческого иммуноглобулина может вызывать внезапное понижение кровяного давления, а в отдельных случаях анафилактический шок, даже если у пациента не наблюдалось гиперчувствительности во время предыдущего введения препарата.

При применении нормального иммуноглобулина человека были отмечены случаи обратимого асептического менингита и редкие случаи транзиторных кожных реакций.

Обратимые гемолитические реакции отмечались у пациентов, особенно с группами крови А, В и АВ. Редко может развиваться гемолитическая анемия, требующая переливания, после лечения высокими дозами ВВИГ (внутривенно

вводимые иммуноглобулины).

Наблюдались увеличение уровня креатинина в сыворотке крови и / или острая почечная недостаточность.

Очень редко: Тромбоэмболические реакции, такие как инфаркт миокарда, инсульт, тромбоэмболия легочной артерии, тромбозы глубоких вен.

При применении препаратов, изготовленных из крови или плазмы человека, нельзя полностью исключить вероятность заражения инфекционными заболеваниями. Это также относится к возбудителям инфекций неизвестной природы или новым вирусам и другим патогенам.

Табличный список неблагоприятных реакций

Таблица, приведенная ниже, составлена в соответствии с классификацией MedDRA по системам органов.

Частота была оценена по следующей конвенции: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ до $<1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ до $<1/100$); редко ($\geq 1/10000$ до $<1/1000$); очень редко ($<1/10000$), не известно (не может быть оценена по имеющимся данным).

Частота, приведенная в следующей таблице, получена из клинических исследований, которые проводились с Октагам 5% (колонки под названием "часто" и "нечасто") и из постмаркетингового опыта применения Октагам 5% (колонка под названием "очень редко"). В каждой группе частоты, нежелательные эффекты представлены в порядке убывания тяжести.

Дети

В клинических исследованиях с Октагам 5% большинство неблагоприятных реакций, наблюдаемых у детей, были классифицированы как легкие, и многие из них имели отклик на простые изменения, таких как снижение скорости инфузии или временное прекращение инфузии. Что касается типа неблагоприятных реакций, все они были характерны для ВВИГ препаратов. Наиболее частой нежелательной реакцией, наблюдаемой у детей, была головная боль.

Сообщение подозреваемых нежелательных реакций

Сообщение подозреваемых нежелательных реакций важно после регистрации лекарственного средства. Оно позволяет вести непрерывный мониторинг соотношения польза/риск лекарственного средства. Просим профессионалов здравоохранения сообщать любые подозреваемые нежелательные реакции.**Противопоказания**

Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата Октагам 5%.

Повышенная чувствительность к человеческим иммуноглобулинам, особенно у пациентов с антителами к иммуноглобулину А.

Передозировка

Передозировка может привести к перегрузке жидкостью и повышенной вязкости крови, особенно у пациентов из групп риска, включая пациентов пожилого возраста или пациентов с нарушением функции сердца или почек.

Меры предосторожности

Данное лекарственное средство содержит 100 мг мальтозы в 1 мл в качестве вспомогательного вещества. Интерференция мальтозы в анализах на содержание глюкозы в крови может привести к завышенным значениям глюкозы и, следовательно, к неуместному введению инсулина, что может привести к угрожающей жизни гипогликемии и смерти. Кроме того, случаи истинной гипогликемии могут остаться без лечения, если гипогликемическое состояние маскируется завышенным значением глюкозы.

Октагам 5% содержит мальтозу, дисахарид, который получают из хлебных злаков. Анафилактоидные / анафилактические реакции были рапортованы в связи с инфузией других продуктов, имеющих отношение к мальтозе/кукурузному крахмалу. Пациенты, имеющие аллергию на злаковые, должны либо избегать использование препарата Октагам 5%, либо внимательно наблюдаться на признаки и симптомы острых реакций гиперчувствительности.

Возникновение некоторых тяжёлых побочных 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 побочные 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.

Потенциальных осложнений можно избежать, убедившись в том, что пациенты: Не чувствительны к нормальному иммуноглобулину человека, для чего начинают введение препарата медленно, со скоростью 1 мл/кг/час; 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 Октагам 5%; 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 побочного явления следует уменьшить скорость введения препарата или прекратить инфузию. Необходимое лечение зависит от природы и серьезности побочной 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.

Данное лекарственное средство содержит не более 0,015 ммоль (или 0,35 мг) натрия в 1 мл. Это следует принимать во внимание у пациентов на контролируемой натриевой диете.

Гиперчувствительность

Истинные реакции гиперчувствительности редки. Они могут возникнуть у пациентов с антителами к иммуноглобулину А.

ВВИГ не показаны пациентам с селективным дефицитом иммуноглобулина А, когда дефицит иммуноглобулина А является единственным нарушением.

В редких случаях применение человеческого нормального иммуноглобулина может вызвать падение артериального давления с анафилактической реакцией даже у пациентов, хорошо перенесшим предыдущее лечение человеческим нормальным иммуноглобулином.

Тромбоэмболизм

Имеются клинические данные о том, что введение иммуноглобулина в высоких дозах может привести у пациентов из групп риска к повышению вязкости плазмы крови, что увеличивает риск ишемии и тромбоэмболических осложнениях, таких как инфаркт миокарда, инсульт, лёгочная эмболия и тромбоз глубоких вен, которые, как считается, связаны с относительным повышением вязкости крови, вследствие поступления большого количества иммуноглобулина. Следует соблюдать осторожность при назначении и введении Октагама 5% пациентам с ожирением и уже существующими факторами риска тромбоза (например, преклонный возраст, артериальная гипертензия, сахарный диабет и сосудистыми заболеваниями или тромботические осложнения в анамнезе, пациентам с приобретенными или унаследованными тромбофилическими нарушениями, пациентам с длительной иммобилизацией, пациентов с тяжёлой гиповолемией, больных с заболеваниями, увеличивающими вязкость крови).

Пациентам с риском возникновения тромбоэмболических побочных реакций, препараты ВВИГ следует применять при минимальной скорости инфузии и минимально возможной дозе.

Острая почечная недостаточность

Случаи острой почечной недостаточности были зарегистрированы у пациентов, получавших терапию ВВИГ. В большинстве случаев, факторы риска были установлены (например, уже существующая почечная

недостаточность, сахарный диабет, возраст старше 65 лет, гиповолемия, избыточный вес или сопутствующий приём нефротоксических лекарственных средств).

В случае почечной недостаточности следует рассмотреть целесообразность прекращения применения ВВИГ. Несмотря на то, что в указанных отчетах нарушения функции почек и острой почечной недостаточности были связаны с использованием многих из лицензированных препаратов ВВИГ, содержащих сахарозу, глюкозу и мальтозу в качестве вспомогательного вещества, препараты, содержащие сахарозу, составляли непропорционально большую долю от общего числа. У пациентов, подверженных риску, может быть рассмотрена целесообразность использования препаратов ВВИГ, не содержащих сахарозу. Октагам 5% содержит мальтозу.

Пациентам с риском возникновения побочных реакций острой почечной недостаточности, препараты ВВИГ следует применять при минимальной скорости инфузии и минимально возможной дозе.

Синдром асептического менингита (САМ)

Сообщалось о возникновении синдрома асептического менингита в связи с лечением ВВИГ. Прекращение лечения ВВИГ привело к ремиссии САМ в течение нескольких дней без осложнений. Синдром обычно возникает в течение от нескольких часов до 2 дней после лечения ВВИГ. Спинномозговая жидкость часто положительна в отношении плеоцитоза до нескольких тысяч клеток на мм³, преимущественно гранулоцитарного ряда, и повышенных уровней белка до нескольких сотен мг/дл.

Чаще САМ может возникать в связи с высокой дозой (2 г/кг) ВВИГ.

Гемолитическая анемия

Продукты ВВИГ могут содержать антитела групп крови, которые могут выступать в качестве гемолизинов и вызывать *in vivo* покрытие эритроцитов иммуноглобулином, приводя к положительному результату прямой антиглобулиновой реакции (тест Кумбса) и, реже, гемолизу. Гемолитическая анемия может развиваться после лечения ВВИГ из-за повышенной секвестрации эритроцитов. Реципиенты ВВИГ должны контролироваться для выявления клинических признаков и симптомов гемолиза. Содержание анти

А- и анти В- геммаглобулинов составляет ≤ 64 в препарате Октагам 5%.

Влияние на результаты серологических тестов

После введения иммуноглобулина транзиторное повышение различных пассивно перенесенных антител в крови пациента может привести к ложноположительным результатам серологических тестов.

Пассивный перенос антител к эритроцитарным антигенам (например, А, В или D) может привести к изменению результатов некоторых серологических тестов с эритроцитарными антителами (например, DAT, прямая реакция Кумбса).

Инфекционные агенты

„

Стандартные меры, направленные на предотвращение инфекций, развивающихся в результате применения лекарственных средств, приготовленных из крови и плазмы человека, включают отбор здоровых доноров, тестирование каждой порции плазмы и плазменного пула на наличие специфических маркеров инфекций; а также включение в производственный процесс эффективных процедур по удалению/инактивации вирусов, включая вирусную инактивацию методом сольвент-детергентной обработки и вирусную инактивацию методом инкубирования при рН 4.0. Несмотря на это, при применении препаратов, изготовленных из крови или плазмы человека нельзя полностью исключить вероятность заражения инфекционными заболеваниями. Это также относится к возбудителям инфекций неизвестной природы или новым вирусам и другим патогенам.

Указанные меры считаются эффективными для оболочечных вирусов, таких как ВИЧ, HBV (вирус гепатита В) и HCV (вирус гепатита С).

Эффективность мер может быть ограничена против безоболочечных вирусов, таких как HAV (вирус гепатита А) и парвовирус В19.

Имеется обнадеживающий клинический опыт, свидетельствующий об отсутствии риска передачи инфекционных возбудителей гепатита А и парвовируса В19 при введении иммуноглобулинов. Предполагается также,

что содержание антител в значительной степени способствует вирусной безопасности.

При каждом введении пациенту препарата Октагам 5%, настоятельно рекомендуется регистрировать название препарата и номер серии лекарственного средства, чтобы в случае необходимости, установить связь состояния пациента с применением определенной серии лекарственного средства.

Острое пост-трансфузионное повреждение легких (TRALI)

Поступали сообщения о некардиогенном отеке легких [Острое пост-трансфузионное повреждение легких (TRALI)] у пациентов, получающих терапию ВВИГ, поэтому данный побочный эффект не может быть полностью исключен для препарата Октагам 5%, однако на данный момент не было обнаружено ни одного случая с препаратом Октагам 5%. TRALI характеризуется тяжелым расстройством дыхания, отеком легких, гипоксемией, нормальной функцией левого желудочка сердца, лихорадкой, и обычно случается в течение 1-6 часов после трансфузии.

(Ложно) увеличенная скорость оседания эритроцитов

У пациентов, получающих терапию ВВИГ, скорость оседания эритроцитов (СОЭ) может быть ложно увеличенной (невоспалительное увеличение).

Перегрузка объемом

Перегрузка объемом может случаться, когда объем введенного ВВИГ (или любого другого продукта, полученного из крови или плазмы) и другие случайные инфузии вызывают гиперволемию и острый отек легких.

Локальные реакции в месте инъекции

Были определены локальные реакции в месте инъекции, которые могут включать в себя кровоподтек, эритему в месте введения, зуд в месте введения и подобные симптомы.

Дети

Нет никаких специфических или дополнительных предупреждений или мер

предосторожности при использовании у детского населения.

Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Безопасность применения данного медицинского препарата при беременности человека не изучена в контролируемых клинических испытаниях и, следовательно, применять его при беременности и в период лактации (грудного вскармливания) следует с осторожностью. Продукты ВВИГ проникают через плаценту в большей степени в течение третьего триместра. Клинический опыт применения иммуноглобулинов указывает на то, что не следует ожидать какого-либо вредного воздействия на плод при беременности или на новорожденного.

Лактация

Имуноглобулины экскретируют в грудное молоко, что может способствовать защите новорожденного от возбудителей, которые проникают в организм через слизистые оболочки.

Фертильность

Клинический опыт применения иммуноглобулинов свидетельствует о том, что не следует ожидать никакого вредного воздействия на фертильность.

Влияние на способность к управлению автотранспортом и работу с механизмами

Способность управлять транспортными средствами и машинами может быть снижена в результате возникновения некоторых нежелательных реакций, связанных с Октагам 5%. Пациенты, которые испытывают нежелательные реакции во время лечения, должны дождаться их устранения до управления транспортным средством или эксплуатации машин.

Взаимодействие с другими

лекарственными средствами

Перед введением и после введения инфузионную систему можно промывать либо 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.

Измерение уровня глюкозы в крови

Некоторые виды тест-систем для измерения уровня сахара в крови (например, использующие PQQ-зависимую глюкозодегидроредуктазу (GDH-PQQ) или глюкозо-краситель- оксидоредуктазу), ложно интерпретируют мальтозу (100 мг/мл), содержащуюся в Октагаме 5% в виде глюкозы. Это может привести к завышению показаний глюкозы во время инфузии и в течение 15 часов после окончания инфузии и, следовательно, к некорректному введению инсулина, вызывающего опасную для жизни или даже фатальную гипогликемию. Кроме того, случаи истинной гипогликемии могут остаться без лечения, если гипогликемическое состояние маскируется ложно завышенными показаниями содержания глюкозы. Соответственно, при применении Октагама 5% или других, содержащих мальтозу парентеральных препаратов, следует проводить измерение уровня глюкозы в крови, используя специфичный для глюкозы метод.

Для того, чтобы определить, подходит ли система для тестирования содержащих мальтозу парентеральных препаратов, следует самым тщательным образом изучить информацию о системе тестирования уровня сахара в крови, в том числе информацию о тест-полосках. В случае неуверенности следует обратиться к производителю системы тестирования, чтобы определить, подходит ли система для тестирования содержащих мальтозу парентеральных препаратов.

Дети

Не наблюдалось никаких специфических или дополнительных взаимодействий при использовании у детей.

Несовместимость

Ввиду отсутствия исследований совместимости, данное лекарственное средство не должно смешиваться с другими лекарственными средствами.

Специальные предостережения по обращению

Препарат должен быть доведен до комнатной температуры или температуры тела перед использованием.

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

Не используйте растворы, имеющие помутнения или включения.

Ввиду возможности бактериального загрязнения, любое оставшееся содержимое должно быть утилизировано.

Любой неиспользованный продукт или отходный материал должен быть утилизирован в соответствии с местными требованиями.

Раствор для инфузий нормального человеческого иммуноглобулина 50 мг/мл упакован в стеклянные флаконы по 20 мл, 50 мл, 100 мл и 200 мл, закупоренные бромбутиловой пробкой. По 1 флакону препарата в картонной коробке вместе с инструкцией по применению.

Компоненты, используемые в упаковке препарата Октагам 5%, не содержат латекса.

Срок годности

24 месяца.

Условия хранения

Хранить при температуре +2°C - +25°C в наружной картонной пачке для защиты от света. Не замораживать.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.