

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 0.12.2005.....

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Име на лекарствения продукт

КХТ – булин

Състав на лекарствения продукт

1ml от препаратата съдържа:

Човешки имуноглобулин	макс.170 mg
Натриев хлорид	9 mg
Тиомерсал	0,1 mg
Вода за инжекции	до 1 ml

Лекарственият продукт съдържа над 10% човешки белтъци, от които най-малко 96% са IgG. Съдържа не повече от 2,2% IgA. Той е с 6 до 10 пъти по-висока концентрация на специфичните антитела срещу вируса на Кримската хеморагична треска / КХТ / в сравнение с изходната плазма. Разтворът е изотоничен , с неутрално рН, бистър с бледожълт цвят.

Лекарствена форма

Разтвор за инжектиране

Ампули от 3 ml за мускулно приложение.

Производител и притежател на разрешението за употреба

Бул Био – НЦЗПБ ЕООД

София 1504, бул. “Я. Сакъзов” 26

Тел 944 61 91, 43-81-19, факс 02/943 30 70

Фармакологично действие

Лекарственият продукт КХТ – булин е човешки имуноглобулин против Кримска хеморагична треска / КХТ / и представлява



разтвор на имунологично активната белтъчна фракция, изолирана от кръвната плазма на хора, преболедувалиот КХТ или имунизирани срещу това заболяване.

Терапевтични показания

- **За профилактика на лица, неимунизирани с ваксина против КХТ**, които са били в контакт с болни или съмнително болни от КХТ.
- **При съмнително болни от КХТ** – в ендемични за КХТ райони, всяко неизяснено заболяване по време на ендемичния сезон, което започва с висока температура със или без кръвоизливи и което е предшествано от ухапване от кърлеж.
- **За лечение на болни от КХТ**, независимо от това кога е започнало заболяването и каква е неговата тежест. Най-добър ефект се получава при ранното приложение на КХТ-булина, преди появяването на дифузни кръвоизливи и интоксикация на нервната система. Като специфично лечебно средство той се използва и при най-късните и най-тежки стадии на заболяването.

Информация, необходима преди употреба на лекарствения продукт

а/ Противопоказания

Непоносимост към човешки имуноглобулини, сенсбилизация към някои компоненти на лекарствения продукт. При установена непоносимост се преценяват рисковете от реакция и тежестта на заболяването.

Този лекарствен продукт не бива да се прилага при пациенти, страдащи от тежка тромбоцитопения или други коагулационни



нарушения, които са противопоказания за мускулно приложение.

б/ Специални предпазни мерки при употреба

Този лекарствен продукт не бива да се прилага интравенозно / риск от шок /. Трябва да се инжектира интрамускулно и трябва да се изтегли назад буталото на спринцовката преди инжектирането, за да се осигури, че иглата не е попаднала в кръвоносен съд.

Истински алергични реакции към КХТ- булин прилаган по указания интрамускулен начин са редки. В случай на шок лечението трябва да следва указанията за съвременна противошокова терапия.

Непоносимост към имуноглобулини е възможно да се развие в много редките случаи на IgA недостатъчност при пациенти с анти IgA антитела.

Подозрения за реакции от алергичен или анафилактичен тип изискват незабавно преустановяване на инжектирането.

Пациентите трябва да се наблюдават най-малко 20 мин. след инжектирането на препарата.

Производството на КХТ – булин се осъществява по технология, осигуряваща безопасността му по отношение на пренос на трансмисивни инфекции.

За тежки случаи на нежелани лекарствени реакции се съобщава на производителя.

в/ лекарствени и други взаимодействия

След приложение на КХТ – булин е целесъобразно най-малко 1 месец да не се прави имунизация с живи атенюирани ваксини, защото е възможно да се наруши изработването на антитела



След инжектирането на КХТ – булин временното повишение на нивото на различните пасивно въведени антитела в серума на пациента може да доведе до заблуждаващи резултати при серологични изследвания.

Приложението на КХТ – булин се провежда успоредно със симптоматичното лечение на болния от КХТ.

г/ специални предупреждения

Приложение при бременност и кърмене

Няма данни за нежелани ефекти от приложението на КХТ – булин по време на бременност и кърмене / имуноглобулините се екскретират в майчиното мляко и така се предават на новороденото, което е положителен ефект /.

д/ Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни за влияние на препарата върху способността за шофиране и работа с машини.

е/ данни за помощните вещества

КХТ – булин съдържа следните помощни вещества

Тиомерсал – 0 ÷ 0,1 mg – консервант

0,9 g/l NaCl – стабилизатор

Няма данни, че помощните вещества, включени в състава на КХТ – булин могат да повлияят на безопасността и ефективността на продукта.

Информация относно правилната употреба

Инжектирането на препарата се извършва строго интрамускулно / никога венозно / защото при интравазално приложение някои пациенти, особено такива със синдром на недостиг на антитела



могат да реагират с шокоподобни симптоми.

КХТ-булин се инжектира в горния външен квадрант на глутеалната област при легнало положение на пациента и при строго спазване на правилата на асептиката. При голяма обща доза инжектирането се извършва на части по 5 – 6 ml ежедневно. За профилактика на КХТ се прилагат по 3 ml , при съмнително болни от КХТ – 6 ml. При лечение на болни от КХТ , в зависимост от тежестта на заболяването: през първия ден от 6 до 9 ml, а през следващите 3-4 дни дозата се повтаря ежедневно до получаване на терапевтичен ефект.

На алергични лица КХТ-булин се прилага под защита на антихистаминови препарати.

КХТ – булин не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

Предозиране

Последствия от предозиране не са известни.

Нежелани лекарствени реакции

Най-често препаратът се понася без реакции. Рядко на мястото на инжектирането се чувства болка и може да настъпи краткотрайно повишение на температурата или студени тръпки.

Рядко се получават кожни реакции. В редки случаи може да се наблюдават гадене, повръщане, хипотензия, тахикардия и алергични или анафилактични реакции , вкл. шок.

При многократни кръвопреливания или прилагане на имуноглобулинови препарати би могло да се получи сенсibiliзация, особено при пациенти с IgA дефицит или хипогамаглобулинемия. В много редки случаи такива пациенти



биха могли да реагират с анафилактични прояви на шок.

Лечението трябва да е съобразено със съвременните препоръки за лечение на шок.

Този лекарствен продукт съдържа тиомерсал – организираща съставка като консервант и е възможно да се наблюдават реакции на сенсибилизация.

Когато се прилагат лекарствени продукти изготвени от човешка кръв или плазма не може да бъде изключено изцяло предаването на трансмисивни инфекции. Това се отнася също за патогени с неизвестна до сега природа.

За да се намали рискът от пренос на инфекциозни агенти дарителите на кръв и плазма се подбират съгласно строги критерии, дарените кръв и плазма се изследват за отсъствие на HBsAg, анти HCV антитела, анти HIV_{1,2} антитела и сифилис, плазмените пулове се изследват за HBsAg, анти HCV антитела и анти HIV_{1,2} антитела и в производствения процес са включени процедури, водещи до елиминиране/инактивиране на случайно попаднали вирусни агенти.

Препоръчва се името и партидният номер на КХТ-булин да бъдат записвани при всяко приложение на продукта.

На алергични лица КХТ-булин се прилага под защита на антихистаминови препарати.

Специални условия на съхранение

КХТ – булин се съхранява при температура от +2°C до +8°C.

Да не се замразява. Да се пази от светлина.

По време на съхранение се допуска лека мътнина или малко



количество утайка от лесно разбиващи се частици.

Срок на годност

КХТ – булин има срок на годност 3 години.

Да не се използват ампули с изтекъл срок на годност, изтрит/неясен надпис, нарушена цялост или ако разтворът е мътен.

Останали неупотребени разтвори в отворени ампули не се съхраняват и не се използват. Да се унищожат по подходящ начин.

Дата на последната редакция на текста

Ноември, 2006г.

