

UPUTA O LIJEKU

IZ HRIG 500

Imunoglobulin protiv bjesnoće, ljudski, 500 IU/bočici, otopina za injekciju
Immunoglobulinum humanum rabicum

Prije nego li primite ovaj lijek, pažljivo pročitajte cijelu uputu.

- Čuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatna pitanja, pitajte svog liječnika ili ljekarnika.
- Ovaj lijek je propisan Vama osobno. Nemojte ga davati nekom drugom.
- O svakoj nuspojavi obavijestite svog liječnika ili ljekarnika.

Uputa sadržava:

1. Što je IZ HRIG 500 i za što se koristi.
2. Prije nego počnete uzimati IZ HRIG 500.
3. Kako uzimati IZ HRIG 500.
4. Moguće nuspojave.
5. Kako čuvati IZ HRIG 500.
6. Dodatne informacije.

1. Što je IZ HRIG 500 i za što se koristi.

IZ HRIG 500 je imunoglobulin protiv bjesnoće, ljudski. Izgledom je bistra, blijedo žuta do svijetlo smeđa otopina za injekciju koja stajanjem može postati blago zamućena ili sadrži manju količinu čestica.

Sadrži 500 IU specifičnih antitijela sposobnih da u ljudskom organizmu neutraliziraju virus bjesnoće.

Puni se u staklenu bočicu s ne više od 3,33 ml otopine za injekciju.

Volumen otopine koji sadrži 500 IU otisnut je na bočici i kutiji.

Spada u farmakoterapijsku skupinu imunoseruma i imunoglobulina.

Koristi se u prevenciji bjesnoće u osoba koje su zadobile ogrebotine, ugrize ili druge ozljede koje uključuju kontaminaciju mukozne membrane s inficiranim tkivom, kao što je slina životinje sumnjive na bjesnoću. Uvijek se mora primijeniti u kombinaciji s cjepivom protiv bjesnoće.

2. Prije nego počnete uzimati IZ HRIG 500.

Zbog vitalne ugroženosti, nema kontraindikacije za primjenu imunoglobulina.

Budite oprezni s IZ HRIG 500:

- Ne smije se injicirati u krvnu žilu.
- Ako imate dijagnosticiran poremećaj zgrušavanja krvi, primjena u mišić je kontraindicirana.
- Za prevenciju, ukoliko je primjena u mišić kontraindicirana (poremećaji zgrušavanja krvi), može se injicirati potkožno. Međutim, potrebno je napomenuti kako nema kliničkih podataka koji podupiru učinkovitost potkožnog injiciranja.

Ako injiciranje u mišić nije klinički primjenjivo, u akutnim stanjima mogu se koristiti zamjenski lijekovi drugih proizvođača za primjenu u venu (ukoliko su dostupni).

- Rijetko, IZ HRIG 500 može izazvati pad krvnog tlaka uz anafilaktičku reakciju, čak i u pacijenata koji su prije dobro podnosili liječenje ljudskim imunoglobulinom.
- Ukoliko imate otprije poznat nedostatak imunoglobulina A (IgA).
- Kada je potrebna istodobna primjena, IZ HRIG 500 i cjepivo protiv bjesnoće trebaju se injicirati na dva različita mjesta.

Uzimanje drugih lijekova s IZ HRIG 500:

Primjena imunoglobulina može interferirati s razvojem imunološkog odgovora na živa, atenuirana virusna cjepiva kao što su cjepiva protiv rubele, mumpsa i varicele. Stoga je nakon primjene IZ HRIG 500 potrebno odgoditi cijepljenje živim virusnim cjepivima najmanje 3 mjeseca, a u slučaju cjepiva protiv morbila 4 mjeseca.

- Nakon primjene imunoglobulina, prolazno povećanje pasivno prenesenih antitijela u krvi pacijenta može uzrokovati lažno pozitivne rezultate u serološkim testiranjima. Pasivni prijenos antitijela na erocitne antigene, npr. A, B i D, može interferirati s nekim serološkim testovima za određivanje erocitnih antitijela, npr. antiglobulinski test (Coombsov test).

Trudnoća i dojenje:

Sigurnost uporabe ovog lijeka u trudnoći nije utvrđena kontroliranim kliničkim ispitivanjima, ali kliničko iskustvo s imunoglobulinom sugerira da ne treba očekivati štetne učinke na tijek trudnoće ili na plod i novorođenče.

Upravljanje vozilima i strojevima:

Nije zabilježen utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima.

Važne informacije vezane uz učinak nekih pomoćnih tvari:

- Ovaj lijek sadrži tiomersal kao konzervans i moguća je pojava alergijske reakcije. Recite svom liječniku ako imate koju poznatu alergiju. Obavijestite svog liječnika ako ste imali zdravstvene tegobe nakon prijašnjih cijepjenja.

3. Kako uzimati IZ HRIG 500.

- Otopina za injekciju injicira se u mišić.
- Propisani režim za prevenciju poslije izloženosti sastoji se od jedne doze imunoglobulina i u cijelosti provedene sheme cijepjenja protiv bjesnoće. Imunoglobulin protiv bjesnoće i prvu dozu cjepiva protiv bjesnoće treba primijeniti što prije nakon izloženosti.
- IZ HRIG 500 i cjepivo protiv bjesnoće trebaju se injicirati na dva različita mjesta.

- Preporučena doza imunoglobulina protiv bjesnoće je 20 IU/kg tjelesne težine. Volumen otopine lijeka koji sadrži preporučenu dozu za pojedinog pacijenta je potrebno izračunati.

- Veći volumen imunoglobulina (>2 ml za djecu ili >5 ml za odrasle) preporučuje se raspodijeliti u više doza i injicirati na različita mjesta.
- Ranu treba očistiti sapunom i dezinficirati.
- IZ HRIG 500 treba primijeniti u mjesto ugriza tj. pažljivo injicirati duboko u ranu i okolo rane.

- Zbog rizika ometanja stvaranja antitijela povezanog s cijepljenjem, ne smije se niti povećati doza niti ponoviti davanje imunoglobulina protiv bjesnoće (čak i ako je početak simultane prevencije odgođen).

Posljedice predoziranja nisu poznate.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom IZ HRIG 500 obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave.

Kao i svi drugi lijekovi IZ HRIG 500 može izazvati nuspojave.

Ne postoje jasni podaci dobiveni kliničkim ispitivanjima o učestalosti nuspojava.

Prema dosadašnjem iskustvu u kliničkoj primjeni, moguće nuspojave koje se povezuju uz sve Imunoglobuline (ljudske) protiv bjesnoće su vrlo rijetke (<1/10000 (<0,01%)):

Poremećaji imunološkog sustava:

- preosjetljivost, anafilaktički šok

Poremećaji živčanog sustava:

- glavobolja

Srčani poremećaji:

- ubrzani rad srca

Krvožilni poremećaji:

- sniženje krvnog tlaka

Poremećaji probavnog sustava:

- mučnina, povraćanje

Poremećaji kože i potkožnog tkiva:

- eritem, svrbež

Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva:

- bol u zglobovima

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene:

- povišenje temperature, klonulost, zimica

- na mjestu primjene: oticanje, bol, eritem, induracija, toplina, svrbež, osip

Uz ovaj lijek zabilježene su ove vrlo rijetke nuspojave:

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene:

- povišenje temperature

- na mjestu primjene: oticanje, crvenilo.

Ovaj lijek sadrži tiomersal kao konzervans što može uzrokovati alergijske reakcije u Vas/Vašeg djeteta. Obavijestite Vašeg liječnika ako Vi ili Vaše dijete imate bilo koju alergiju.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

5. Kako čuvati IZ HRIG 500.

IZ HRIG 500 morate čuvati izvan pogleda i dohvata djece!

Otopinu čuvati zaštićenu od svjetlosti, pri temperaturi od 2 °C do 8 °C.

Čuvati u originalnom spremniku i originalnom pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

Ne smije se zamrzavati.

Nakon otvaranja bočice, otopina se mora odmah upotrijebiti.

Lijekovi se ne smiju baciti u kanalizaciju ili kućni otpad. Sav neiskorišten lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno propisima za zbrinjavanje opasnog medicinskog otpada. Ove mjere pomažu zaštitu okoliša.

Rok valjanosti otopine u originalnom pakovanju je 3 godine na temperaturi čuvanja.

IZ HRIG 500 ne smije se upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakovanju.

6. **Dodatne informacije.**

Što IZ HRIG 500 sadrži:

Djelatna tvar: ljudski imunoglobulin protiv bjesnoće.

1 l otopine sadrži 100-180 g proteina, od čega ne manje od 90% molekula imunoglobulina klase G koje sadrže propisanu koncentraciju specifičnih antitijela (ne manje od 150 IU/ml i 500 IU u bočici) sposobnih da u ljudskom organizmu neutraliziraju virus bjesnoće.

Pomoćne tvari:

glicin (stabilizator proteina), tiomersal (konzervans), sterilizirana voda za injekcije.

Kako IZ HRIG 500 izgleda i sadržaj pakovanja:

IZ HRIG 500 je otopina za injekciju koja mora biti bistra, blijedo žute do svijetlo smeđe boje. Stajanjem može postati blago zamućena ili sadrži manju količinu čestica. Gotov lijek se pakira u bočice od bezbojnog cijevnog stakla, I hidrolitičke skupine (Ph. Eur.) s čepom od bromobutilne gume, tip I (Ph. Eur.) i aluminijskom kapicom s plastičnim poklopcem.

Sadržaj pakovanja:

Staklena bočica s 500 IU otopine za injekciju, u kutiji.

Volumen otopine koji sadrži 500 IU otisnut je na bočici i kutiji.

Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka:

Imunološki zavod d.d.

Rockefellerova 2

10000 Zagreb

Republika Hrvatska

Tel.: 01 64 14 100

Fax.: 01 64 14 103

Ime i adresa proizvođača lijeka:

Imunološki zavod d.d.

Rockefellerova 2

10000 Zagreb

Republika Hrvatska

Tel.: 01 64 14 100

Fax.: 01 64 14 103

Način i mjesto izdavanja lijeka:

Na recept, u ljekarni.

Datum revizije upute:

/-