Гамимун Н



Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр Википедия Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Раствор для в/в введения 10% прозрачный или слегка опалесцирующий, бесцветный или слабо-желтой окраски.

	1 фл.
протеин плазмы	9%-11%,
в т.ч. гамма-глобулин	98%

10 мл - флаконы (1) - пачки картонные.
25 мл - флаконы (1) - пачки картонные.
50 мл - флаконы (1) - пачки картонные.
100 мл - флаконы (1) - пачки картонные.
200 мл - флаконы (1) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Препарат представляет собой иммунологически активную белковую фракцию, выделенную из плазмы крови здоровых доноров, отбор которых, а также процедура взятия крови осуществляется в соответствии с рекомендациями ВОЗ и Европейскими требованиями.

Индивидуальные порции плазмы, используемые для производства препарата, тестируются на отсутствие антител к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ-1 и ВИЧ-2), вирусу гепатита С и поверхностному антигену вируса гепатита В (HBsAg).

Препарат содержит 9-11% белка, не менее 98% белка составляет гамма-глобулин, 90% которого находится в виде мономера. Распределение подклассов IgG в препарате такое же, как в нормальной плазме. IgA и IgM присутствуют в следовых количествах.

Препарат содержит полноценные опсонирующие и нейтрализирующие антитела против возбудителей различных инфекционных заболеваний.

Фармакокинетика

Распределение

В первые 24 ч после в/в введения 30% антител из системного кровотока распределяется в экстрациркулярных пространствах.

Выведение

T

1/2антител варьирует в зависимости от индивидуальных особенностей и составляет в среднем 3 недели.

Показания к применению:

— первичный гуморальный иммунодефицит (врожденная агаммаглобулинемия, общий вариабельный иммунодефицит, синдром Вискотта-Олдриджа, иммунодефицит с гиперпродукцией IgM, связанный с Х-хромосомой, тяжелый комбинированный иммунодефицит);

— идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура;

— ВИЧ-инфекция у детей;

— профилактика инфекций при трансплантации костного мозга у пациентов старше 20 лет.

Относится к болезням:

- Инфекции
- Тромбоз

Противопоказания:

— анафилактические или тяжелые системные реакции на введение иммуноглобулина человека;

— селективный дефицит IgA при наличии антител к IgA.

Способ применения и дозы:

При *первичном гуморальном иммунодефиците* рекомендуемая доза препарата Гамимун Н составляет 100-200 мг (1-2 мл)/кг массы тела, препарат вводят 1 раз в месяц. Возможно более частое введение препарата или увеличение дозы до 400 мг/кг (4 мл/кг) в случае неадекватного клинического эффекта или недостаточного повышения уровня IgG в сыворотке.

Увеличение количества тромбоцитов у детей и взрослых с острой и хронической *идиопатической тромбоцитопенической пурпурой (ИТП)* достигается при использовании препарата Гамимун Н в разовой дозе 1000 мг/кг (10 мл/кг), вводимой однократно или в течение двух последующих дней. Если в последнем случае положительный эффект будет достигнут на следующие сутки, то второй раз препарат можно не вводить. Применение дозы 1000 мг/кг (10 мл/кг) не рекомендуется обезвоженным больным.

При обеих схемах лечения эффект обычно наступает в течение нескольких дней и продолжается в течение различного периода времени. Лечение, как правило, более эффективно у детей, чем у взрослых.

Поддерживающая терапия у детей и взрослых осуществляется в случае, если после проведенной терапии количество тромбоцитов менее 30 000/мм^3 и/или у больного наблюдается видимое кровотечение, при этом Гамимун Н вводят однократно в дозе 400 мг/кг (4 мл/кг). Поддерживающие инфузии могут проводиться с перерывами с учетом клинических показаний до достижения содержания тромбоцитов более 30 000/мм^3.

При *трансплантации костного мозга* рекомендуемая доза препарата Гамимун Н у **лиц старше 20 лет** составляет 500 мг/кг (5 мл/кг). Препарат вводят за 7 и 2 дня до трансплантации и затем еженедельно в течение 3 месяцев.

При *ВИЧ-инфекции у* **детей** рекомендуемая доза препарата Гамимун Н составляет 400 мг/кг (4 мл/кг). Препарат вводят с интервалами 28 сут.

Правила введения препарата

Препарат Гамимун Н вводят со скоростью 0.01-0.02 мл/кг массы тела/мин в течение не менее 30 мин. В случае хорошей переносимости скорость может быть увеличена максимум до 0.08 мл/кг/мин. При появлении побочных эффектов скорость введения следует уменьшить или прекратить введение препарата.

Инфузию препарата Гамимун Н следует осуществлять отдельной системой без смешивания с другими растворами и лекарственными препаратами, в т.ч. и препаратами иммуноглобулинов. При необходимости разведения препарата следует использовать только 5% водный раствор декстрозы.

Пробку следует прокалывать, направляя иглу перпендикулярно к ее поверхности, в область, ограниченную возвышающимся кольцом.

Побочное действие:

Общие реакции: редко - беспокойство, приливы, одышка, схваткообразные боли в животе, миалгии, артралгии, головокружение, обморок, озноб, лихорадка, головная боль.

Аллергические реакции: очень редко - сыпь; у пациентов, имеющих в анамнезе аллергические реакции на в/м введение иммуноглобулина, возможно развитие анафилактического шока.

Указанные реакции имеют связь со скоростью введения препарата, поэтому следует строго соблюдать рекомендуемую скорость введения.

Прочие: у предрасположенных пациентов введение препарата Гамимун Н может привести к развитию нарушений функции почек (в т. ч. острой почечной недостаточности и осмотическому нефрозу).

Передозировка:

Случаи передозировки препарата Гамимун Н не описаны.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Поскольку неизвестно, оказывает ли введение препарата Гамимун Н при беременности повреждающее действие на плод, следует назначать его беременным женщинам только в случае крайней необходимости.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Лекарственное взаимодействие препарата Гамимун Н не описано.

Особые указания и меры предосторожности:

В наименьших рекомендованных дозах и со скоростью менее 8 мг/кг/мин (0.08 мл/кг/мин) следует вводить препарат пациентам, имеющим риск развития почечной недостаточности, в т.ч. пациентам с заболеваниями почек, сахарным диабетом, в возрасте старше 65 лет, при обезвоживании, при наличии сепсиса, получающим сопутствующую нефротоксическую терапию.

Перед началом введения препарата следует провести контроль водного баланса на предмет выявления обезвоживания пациента.

Периодический контроль функции почек особенно важен у пациентов с повышенным риском развития почечной недостаточности. Перед началом терапии следует определить функциональное состояние почек, в т.ч. содержание в крови мочевины и креатинина. Аналогичные исследования целесообразно проводить в процессе лечения. При выявлении изменения функции почек лечение прекращают. Пациент должен быть предупрежден о необходимости немедленно проинформировать врача в случае уменьшения мочевыделения, внезапного увеличения массы тела, появления отеков и/или поверхностного дыхания.

В очень редких случаях после в/в введения иммуноглобулина в интервале от нескольких часов до 2 сут развивается синдром асептического менингита, характеризующийся сильной головной болью, ригидностью шейных мышц, сонливостью, лихорадкой, светобоязнью, болью при движении глазных яблок, тошнотой, рвотой. В спинномозговой жидкости определяется плеоцитоз (до нескольких тыс./мм^3), преимущественно за счет гранулоцитов, и увеличение содержания белка. Данный синдром обычно имеет место у пациентов, получивших иммуноглобулин в высоких дозах. При прекращении применения препарата происходит полное выздоровление без каких-либо остаточных явлений.

Антитела, содержащиеся в препарате Гамимун Н, могут угнетать развитие иммунитета при иммунизации коревой, паротитной и краснушной вакцинами, в связи с чем применение последних может быть осуществлено не ранее чем через 6 месяцев после окончания терапии.

При нарушениях функции почек

В наименьших рекомендованных дозах и со скоростью менее 8 мг/кг/мин (0.08 мл/кг/мин) следует вводить препарат пациентам, имеющим риск развития почечной недостаточности, в т.ч. пациентам с заболеваниями почек, сахарным диабетом, в возрасте старше 65 лет, при обезвоживании, при наличии сепсиса, получающим сопутствующую нефротоксическую терапию.

Периодический контроль функции почек особенно важен у пациентов с повышенным риском развития почечной недостаточности. Перед началом терапии следует определить функциональное состояние почек, в т.ч. содержание в

крови мочевины и креатинина. Аналогичные исследования целесообразно проводить в процессе лечения. При выявлении изменения функции почек лечение прекращают. Пациент должен быть предупрежден о необходимости немедленно проинформировать врача в случае уменьшения мочевыделения, внезапного увеличения массы тела, появления отеков и/или поверхностного дыхания

Применение в детском возрасте

При *ВИЧ-инфекции у* **детей** рекомендуемая доза препарата Гамимун Н составляет 400 мг/кг (4 мл/кг). Препарат вводят с интервалами 28 сут.

Условия хранения:

Препарат следует хранить и транспортировать при температуре от 2° до 8°С. Не замораживать.

После вскрытия флакона препарат должен быть использован немедленно. Частично использованный флакон должен быть выброшен.

Нельзя использовать мутный раствор, а также раствор, подвергшийся замерзанию.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Gamimun_N