Гамунекс



Код АТХ:

- J06BA02

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Иммуноглобулин человека нормальный

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Раствор для инфузий 10% прозрачный или слегка опалесцирующий бесцветный или светло-желтого цвета.

	1 мл
иммуноглобулин человеческий нормальный	100 мг
буферная емкость - 35 мЭкв/л теоретическая осмоляльность - 258 мОсмоль/кг pH 4.0-4.5	

Вспомогательные вещества: глицин (15 мг), вода д/и.

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

Фармакотерапевтическая группа:

- Иммунотропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Иммуноглобулин человека для в/в введения, обработанный каприлатом, очищенный хроматографически.

Препарат содержит 9-11% белка и 0.16-0.24 М глицина. Не менее 98% белков имеют электрофоретическую подвижность гамма-глобулина. Гамунекс содержит следовые количества фрагментов IgA (в среднем 0.046 мг/мл), уровни IgM равны или ниже пределов количественного определения (0.002 г/л). Распределение подклассов IgG сходно с таковым в нормальной сыворотке.

Гамунекс изготавливают из пула плазмы крови здоровых доноров. Индивидуальные порции плазмы, используемые для производства Гамунекса, контролируют на отсутствие антител к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ-1 и ВИЧ-2), вирусу гепатита С и поверхностному антигену вируса гепатита В (HBsAg).

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

Не содержит консервантов.

Фармакокинетика

Данные о фармакокинетике препарата Гамунекс не предоставлены.

Показания к применению:

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

— идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура.

Относится к болезням:

- Тромбоз

Противопоказания:

— анафилактические или тяжелые системные реакции на введение иммуноглобулина человека.

С *исключительной осторожностью* следует назначать Гамунекс пациентам с тяжелым селективным дефицитом IgA (сывороточные IgA<0.05 г/л) при наличии антител к иммуноглобулину А (из-за риска развития немедленной реакции гиперчувствительности, включая анафилаксию).

Способ применения и дозы:

Рекомендуется вводить Гамунекс со скоростью 0.01 мл/кг/мин (1 мг/кг/мин) в течение первых 30 мин. При хорошей переносимости скорость может быть постепенно увеличена максимально до 0.08 мл/кг/мин (8 мг/кг/мин). Если наблюдается побочное действие, скорость может быть уменьшена или инфузию прерывают до исчезновения симптомов. Инфузии затем могут быть возобновлены со скоростью, оптимальной для данного конкретного пациента.

Для пациентов с повышенным риском развития нарушений функции почек рекомендуется снижение скорости инфузии менее 8 мг/кг/мин (0.08 мл/кг/мин). Данные о максимально безопасной дозе, концентрации и скорости введения для больных с риском развития нарушения функции почек отсутствуют. В этих условиях все параметры должны быть на нижнем уровне практикуемых показателей.

При *первичном гуморальном иммунодефиците* разовая доза препарата Гамунекс составляет от 300 до 600 мг/кг (3 и 6 мл/кг). Доза должна подбираться индивидуально с учетом интервалов между инфузиями (3 или 4 недели).

При *идиопатической тромбоцитопенической пурпуре* Гамунекс следует вводить в суммарной дозе 2 г/кг массы тела, разделенной на 2 дозы по 1 г/кг (10 мл/кг), вводимых в два последовательных дня или на 5 доз по 0.4 г/кг (4 мл/кг), вводимых в течение 5 последовательных дней. Если после введения одной из двух доз по 1 г/кг (10 мл/кг) наблюдается адекватное увеличение тромбоцитов к 24 ч, вторую дозу можно не вводить. Применение дозы 1 г/кг (10 мл/кг) не рекомендуется обезвоженным пациентам.

Хотя клинических испытаний применения Гамунекса у пациентов при *трансплантации костного мозга* не проводилось, данные, полученные с аналогом этого препарата Гамимуном, свидетельствуют о целесообразности применения Гамунекса у взрослых больных при трансплантации костного мозга.

Рекомендуемая доза Гамунекса у **пациентов 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 мес.

Клинических испытаний Гамунекса у *ВИЧ-инфицированных детей* не проводилось. Однако аналог этого препарата Гамимун, рекомендован в дозе 400 мг/кг (4 мл/кг). Препарат вводят с интервалами 28 сут.

Правила приготовления раствора

Рекомендуется вводить Гамунекс, используя самостоятельную систему, не смешивая его с другими жидкостями или лекарствами, которые одновременно получает больной.

До введения препарат визуально должен быть проверен на отсутствие посторонних частиц, помутнение и изменение цвета.

Для прокалывания пробки при взятии препарата из флакона, содержащего 10 мл препарата, должны быть использованы только иглы размера 18. Иглы размером 16 или распределяющие пробойники должны использоваться только для флаконов, содержащих 25 мл и более препарата. Игла должна прокалывать пробку перпендикулярно к плоскости только внутри обозначенного круга.

Содержимое флаконов может быть соединено в асептических условиях в стерильные пакеты и использовано в пределах 8 ч после объединения.

Побочное действие:

При введении препарата Гамунекс могут развиваться те же побочные реакции, что и после в/м и в/в введения других препаратов иммуноглобулина человека. К ним относятся:

Со стороны пищеварительной системы: рвота, тошнота, боли в животе.

Аллергические реакции: крапивница; очень редко - сыпь.

Со стороны ЦНС: беспокойство, головокружение, обморок.

Со стороны костно-мышечной системы: миалгии, артралгия.

Со стороны организма в целом: приливы, одышка, озноб, лихорадка, головная боль.

Указанные реакции имеют связь со скоростью введения препарата, поэтому следует строго соблюдать рекомендации по его применению.

У предрасположенных пациентов введение Гамунекса может привести к развитию почечной недостаточности.

Могут иметь место побочные действия, не выявленные после введения препарата Гамунекс, но ранее наблюдавшиеся при использовании других препаратов иммуноглобулина для в/м введения.

Редко: бронхоспазм, цианоз, дисфункция печени, гипоксемия, отек легких, судороги, тромбоэмболии, тремор, диспноэ, гипотензия, пирексия, гемолиз, позитивный прямой антиглобулиновый тест (Кумбса), боли в спине и животе.

Имеются сообщения о развитии в редких случаях синдрома асептического менингита при в/в введении иммуноглобулина человека. Синдром обычно развивается через несколько часов (до двух дней) после введения и характеризуется сильной головной болью, ригидностью мышц затылка, сонливостью, лихорадкой, светобоязнью, болезненностью при движении глазных яблок, тошнотой и рвотой. Синдром асептического менингита чаще встречается при применении препарата в высоких дозах (2 г/кг) и/или высокой скорости в/в инфузии. Прекращение в/в введения иммуноглобулина приводит к регрессии синдрома асептического менингита в течение нескольких дней без последствий.

Типичные анафилактические реакции на введение Гамунекса могут наблюдаться у пациентов, имеющих в анамнезе тяжелые аллергические реакции на в/м введение IgG, но в некоторых случаях при осторожном в/в введении иммуноглобулина побочные реакции могут и не возникнуть. Очень редко могут наблюдаться анафилактические реакции у лиц, не имевших в анамнезе аллергических реакций на в/м или в/в введение иммуноглобулинов.

Передозировка:

Случаи передозировки препарата Гамунекс не описаны.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Нет данных о возможности и безопасности применения препарата Гамунекс при беременности и в период лактации.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Гамунекс не совместим с солевыми растворами. При необходимости Гамунекс может быть разведен 5% водным

раствором сахарозы.

Не проводилось определения совместимости или взаимодействия Гамунекса с другими лекарственными препаратами.

Особые указания и меры предосторожности:

Имеются данные о том, что в/в введение иммуноглобулина человека может привести к нарушению функции почек, острой почечной недостаточности, осмотическому нефрозу и смерти. Повышенный риск развития острой почечной недостаточности существует при наличии в анамнезе почечной недостаточности любой степени тяжести, при сахарном диабете, у пациентов в возрасте старше 65 лет, при сниженном объеме выделения мочи, сепсисе, парапротеинемии, а также у пациентов, одновременно получающих нефротоксические препараты. Во всех вышеперечисленных ситуациях в/в введение иммуноглобулина следует осуществлять в минимальных концентрациях и с минимальной скоростью введения.

В редких случаях применение препаратов иммуноглобулина может вызывать выраженное понижение АД и клиническую картину анафилаксии, даже в тех случаях, когда ранее у пациента отсутствовала повышенная чувствительность к препаратам иммуноглобулина. В связи с этим при в/в введении Гамунекса должны быть в наличии средства противошоковой терапии, в первую очередь эпинефрин (адреналин).

До начала в/в инфузии Гамунекса следует убедиться, что у больного не снижен объем выделения мочи.

Периодический контроль функции почек и диуреза особенно важен у больных с повышенным риском развития острой почечной недостаточности. Контроль функции почек, включая измерения азота мочевины в крови и сывороточного креатинина, должен быть проведен до начала лечения Гамунексом и осуществляться в процессе лечения. При нарушении функции почек следует рассмотреть вопрос о прекращении дальнейшего лечения. У больных с риском развития нарушения функции почек оправдано введение Гамунекса в дозе менее 8 мг/кг/мин (0.08 мл/кг/мин).

Содержимое каждого вскрытого флакона Гамунекса должно быть использовано немедленно. Частично использованный флакон должен быть выброшен. Каждый флакон перед использованием просматривают. Препарат не подлежит применению, если содержимое флакона мутное или было заморожено.

При нарушениях функции почек

Периодический контроль функции почек и диуреза особенно важен у больных с повышенным риском развития острой почечной недостаточности. Контроль функции почек, включая измерения азота мочевины в крови и сывороточного креатинина, должен быть проведен до начала лечения Гамунексом и осуществляться в процессе лечения. При нарушении функции почек следует рассмотреть вопрос о прекращении дальнейшего лечения. У больных с риском развития нарушения функции почек оправдано введение Гамунекса в дозе менее 8 мг/кг/мин (0.08 мл/кг/мин).

Применение в детском возрасте

Клинических испытаний Гамунекса у *ВИЧ-инфицированных детей* не проводилось. Однако аналог этого препарата Гамимун, рекомендован в дозе 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. Срок годности - 36 мес.

Возможно хранение препарата при температуре до 25°С в течение 6 месяцев в любое время на протяжении 36-месячного срока годности, после чего препарат необходимо немедленно использовать или выбросить.

Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит.

При изъятии препарата из холодильника дата изъятия должна быть зафиксирована в соответствующей графе внешней упаковки.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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