Привиджен



Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Раствор для инфузий в виде бесцветной или светло-желтой прозрачной или слегка опалесцирующей жидкости.

	1 мл
белки плазмы человека, из которых иммуноглобулин G не менее 98%	100 мг

Вспомогательные вещества: L-пролин 28.8 мг, вода д/и q.s. до 1 мл.

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

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Привиджен в основном состоит из иммуноглобулина G (IgG) с широким спектром функционально неповрежденных антител к инфекционным агентам. Обе функции Fc и Fab молекул IgG сохранены. Способность участков Fab связываться с антигенами была продемонстрирована биохимическими и биологическими методами. Функция Fc была протестирована путем активации комплемента и опосредованной Fc-рецептором активацией лейкоцитов. В препарате Привиджен сохранено ингибирование индуцированной иммунным комплексом активации комплемента («очистка», противовоспалительное действие иммуноглобулина для внутривенного введения). Привиджен не приводит к неспецифической активации системы комплемента или прекалликреина.

Распределение подклассов IgG примерно соответствует их распределению в нормальной плазме человека. Оптимальные дозы препарата Привиджен могут восстановить низкую концентрацию IgG до нормальных значений.

Механизм действия при применении согласно показаниям, за исключением заместительной терапии, не полностью объяснен, но включает в себя иммупомодулпруюший эффект. Препарат повышает неспецифическую резистентность организма.

Фармакокинетика

Всасывание

После внутривенного введения препарат Привиджен становится немедленно и полностью биодоступен в кровообращении пациента.

Распределение

Препарат Привиджен распределяется относительно быстро между плазмой и виссосудистой жидкостью. Равновесие

между внутрисосудистым и внесосудистым отделами достигается приблизительно через 3-5 дней.

Выведение

Фармакокинетические параметры для препарата Привиджен были определены в обоих клинических исследованиях терапии первичных иммунодефицитов. Фармакокинетические параметры были определены у 25 пациентов в возрасте от 13 до 69 лет в основном исследовании и у 13 пациентов в возрасте от 9 до 59 лет в расширенном исследовании (см. таблицу ниже).

Фармакокинетические параметры препарата Привиджен у пациентов с первичными иммунодефицитами

Параметр	Основное исследование (n=25) Средняя концентрация (диапазон)	Расширенное исследование (n=13) Средняя концентрация (диапазон)
C_{max} в г/л	23.4(10,4-34.6)	26,3 (20,9-32,9)
C_{min} в г/л	10,2 (5,8-14,7)	9,75 (5,72-18,01)
$T_{1/2}$ в днях	36,6 (20,6-96.6)	31,1 (14,6^13,6)

В основном исследовании медиана периода полувыведения препарата Привиджен у пациентов с первичным иммунодефицитом составила 36.6 дня и 31,1 дня в расширенном исследовании. Период полувыведения может варьироваться от пациента к пациенту. IgG и комплексы IgG разрушаются в клетках ретикуло-эндотелиальной системы.

Показания к применению:

Заместительная терапия при:

— первичных иммунодефицитах (ПИД), таких как: врожденные агаммаглобулинемия и гипогаммаглобулинемня; общая вариабельная иммунная недостаточность; тяжелая комбинированная иммунная недостаточность; синдром Вискотта-Олдрича;

— множественной миеломе с тяжелой формой вторичной гипогаммаглобулинемии и рецидивирующими бактериальными инфекциями при неэффективности вакцинации пневмококковой вакциной;

— хроническом лимфоидном лейкозе с тяжелой формой вторичной гипогаммаглобулинемии и рецидивирующими бактериальными инфекциями при неэффективности профилактической антибактериальной терапии;

— врожденном синдроме приобретенного иммунодефицита человека (СПИД) у детей при наличии рецидивирующих инфекций;

— гипогаммаглобулинемии у пациентов с аллогенной трансплантацией гемопоэтических стволовых клеток.

В качестве иммуномодулирующего средства при:

— идиопатической тромбоцитопенической пурпуре (ИТП) у детей или у взрослых при высоком риске кровотечений или перед хирургическими вмешательствами с целью коррекции количества тромбоцитов;

— синдроме Гийена-Барре;

— болезни Кавасаки;

— хронических воспалительных демиелинизирующих полинейропатиях.

Относится к болезням:

- Инфекции
- Лейкоз
- Лимфома
- Миелома
- Первичный иммунодефицит
- Полинейропатия
- Тромбоз

Противопоказания:

— гиперчувствительность к действующему веществу или любому другому компоненту, входящему в состав препарата;

— повышенная чувствительность к гомологичным иммуноглобулинам, особенно в очень редких случаях дефицита иммуноглобулина А (IgA), когда у пациента присутствуют антитела к IgA;

— гиперпролинемия (очень редкое заболевание, которое затрагивает всего несколько семей в мире).

Способ применения и дозы:

Доза и режим дозирования зависят от показания к применению. В случае заместительной терапии доза препарата может быть подобрана индивидуально для каждого пациента в зависимости от фармакокинетических параметров и клинического ответа, В качестве руководства рекомендуются следующие дозы препарата.

Заместительная терапия при первичных иммунодефицитах

Рекомендовано выбирать такой режим дозирования, при котором концентрация lgG повышается минимум до 5-6 г/л (определение содержания lgG проводят перед последующей инфузией). Равновесные концентрации достигаются через 3-6 месяцев после начала лечения. Рекомендуемая стартовая лоза составляет от 0,4 до 0,8 г/кг массы тела, последующие дозы — не менее 0,2 г/кг массы тела каждые 3-4 недели. Дозы препарата, необходимые для достижения концентрации lgG 5-6 г/л, составляют от 0,2 до 0,8 г/кг массы тела в месяц. Интервал между дозами, когда достигаются равновесные концентрации, варьируется от 3 до 4 недель. Следует измерять концентрации lgG для регулирования дозы и интервала введения.

Заместительная терапия при множественной миеломе с тяжелой формой вторичной гипогаммаглобулннемни и рецидивирующими бактериальными инфекциями при неэффективности вакцинации пневмококковой вакциной: хроническом лимфоидном лейкозе с тяжелой формой вторичной гипогаммаглобулинемии и рецидивирующими бактериальными инфекциями или неэффективности профилактической антибактериальной терапии; врожденном СПИД у детей при наличии рецидивирующих инфекций

Рекомендован режим дозирования от 0.2 до 0.4 г/кг массы тела каждые 3-4 недели.

Гипогаммаглобулинемия у пациентов с аллогенной трансплантацией гемопоэтических стволовых клеток

Дозы препарата, необходимые для поддержания концентрации lgG на уровне более 5 г/л, составляют от 0,2 до 0.4 г/кг массы тела каждые 3-4 недели.

Идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура

В случае обострения назначают от 0.8 до 1 г/кг массы тела в первый день (возможно повторное введение этой дозы еще один раз В последующие 3 дня) пли по 0.4 г/кг массы тела ежедневно в течение 2-5 дней. В случае возникновения рецидива лечение может быть проведено повторно.

Синдром Гийена-Барре

0,4 г/кг массы тела в течение 5 дней. Имеется ограниченный опыт применения у детей.

Болезнь Кавасаки

От 1.6 до 2 г/кг массы тела отдельными равными дозами в течение 2-5 дней или одной дозой 2 г/кг массы тела однократно. Пациентам в качестве сопутствующей терапии необходимо назначать ацетилсалициловую кислоту.

*Хронические воспалительные демиелинизирующие полинейропатии**

Стартовая доза составляет 2 г/кг массы тела отдельными равными дозами в течение 2-5 дней подряд; последующие дозы в расчете 1 г/кг массы тела каждые 3 недели в течение 1-2 дней подряд.

Рекомендации по режимам дозирования приведены в следующей таблице.

Показания	Дозы	Интервал между инъекциями
Заместительная терапия		
Первичные иммунодефициты	Стартовая доза: 0,4-0,8 г/кг массы тела далее: 0,2-0,8 г/кг массы тела	Однократно, каждые 3-4 недели до достижения концентрации lgG не менее 5-6 г/л.
Вторичные иммунодефициты	0,2-0,4 г/кг массы тела	Однократно, каждые 3—4 недели до

		достижения концентрации IgG не менее 5-6 г/л.
Дети с врожденным СПИД при наличии рецидивирующих инфекций	0,2-0,4 г/кг массы тела	Однократно, каждые 3-4 недели.
Гипогаммаглобулинемия (<4 г/л) у пациентов с аллогенной трансплантацией гемопоэтических стволовых клеток	0,2-0,4 г/кг массы тела	Однократно, каждые 3-4 недели, для поддержания концентрации IgG более 5 г/л.
Применение в качестве иммуномодулятора		
Идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура	0,8-1 г/кг массы тела	В первый день; возможно повторное однократное введение в последующие 3 дня со дня первого введения.
	или 0,4 г/кг массы тела	Ежедневно в течение 2-5 дней.
Синдром Гийена-Барре	0,4 г/кг массы тела	Ежедневно в течение 5 дней.
Болезнь Кавасаки	1,6-2 г/кг массы тела	Назначают равными дозами в течение 2-5 дней в сочетании с назначением ацетилсалициловой кислоты.
	или 2 г/кг массы тела	Однократно в сочетании с назначением ацетилсалициловой кислоты.
Хронические воспалительные демиелинизирующие полинейропатии *	Стартовая доза: 2 г/кг массы тела;	Назначают равными дозами в течение 2-5 дней.
	поддерживающая доза: 1 г/кг массы тела	Каждые 3 недели в течение 1-2 дней подряд.

* Лечение продолжительностью более 24 недель должно рассматриваться врачом и основываться на наблюдаемо!! реакции на применение препарата и оценке Предполагаемой эффективности при долгосрочном лечении. Режим дозирования следует подбирать в соответствии с наблюдаемой клинической картиной протекания заболевания.

Способ применения

Привиджен следует вводить только в виде внутривенных инфузий.

Привиджен представляет собой раствор, готовый к применению. В случае хранения препарата в холодильнике перед введением температура раствора должна быть доведена до комнатной температуры. Для введения следует использовать инфузионную систему с воздушным клапаном и встроенным фильтром. Пробку флакона всегда следует прокалывать в центре в отмеченной зоне.

При необходимости разведения следует использовать 5 % раствор декстрозы. Дзя получения раствора иммуноглобулина 50 мг/мл (5 %) препарат Привиджен раствор для инфузий 100 мг/мл (10%) следует разнести рапным объемом 5% раствора декстрозы. Техника работы в асептических условиях должна строго соблюдаться во время разведения препарата Привиджен. Привиджен нельзя смешивать с 0.9% раствором натрия хлорида. Раствор должен быть прозрачным или слегка опалесцирующим.

В случае помутнения раствора пли присутствия в растворе механических включений препарат использованию не подлежит.

Неиспользованный препарат и расходные материалы следует утилизировать подходящим для этого способом.

Скорость введения

Препарат следует вводить первоначально со скоростью 0.3 мл/кг массы тела/ч (0,5 мг/кг массы тела/мин. приблизительно в течение 30 мин). В случае хорошей переносимости препарата скорость инфузии может быть постепенно увеличена до 4,8 мл/кг массы тела/ч (8 мг/кг массы тела/мин). У пациентов с первичными иммунодефниитамн. которые хорошо переносили заместительную терапию препаратом Привиджен, скорость инфузии может быть постепенно увеличена до максимального значения 7,2 мл/кг массы тела/ч (12 мг/кг массы тела/мин).

Особые группы пациентов

Дети

В базовом исследовании III фазы на пациентах с первичными иммунодефицитами (n=80) принимали участие 19 пациентов в возрасте от 3 до 11 лет и 15 пациентов в возрасте от 12 до 18 лет.

В расширенном клиническом исследовании на пациентах с первичными иммунодефниитамн (n=50) принимали участие 13 пациентов в возрасте от 3 до 11 лет и 11 пациентов в возрасте от 12 до 18 лет.

В клиническом исследовании, включавшем 57 пациентов с хронической идиопатической тромбоцитопенической пурпурой, принимали участие 2 пациента в возрасте 15 и 16 лет. Ни в одном из этих трех исследований не потребовалось коррекции режима дозирования для детей.

Побочное действие:

Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов (классификацией McdDRA) и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100 и <1/10), нечасто (≥1/1 000 и <1/100), редко (≥1/10000 и <1/1 000), очень редко (<1/10 000, включая отдельные случаи). Категории частоты были сформированы на основании данных, полученных в ходе клинических исследований препарата.

В связи с внутривенным способом применения препарата нечасто возникали такие нежелательные реакции, как озноб, головная боль, лихорадка, рвота, аллергические реакции, тошнота, боль в суставах, снижение артериального давления и умеренные боли в спине.

Редко возникали реакции гиперчувствительности с резким снижением артериального давления и, в отдельных случаях, анафилактическим шоком, даже когда у пациента ранее не было выявлено реакций гиперчувствительности при применении препарата. Случаи обратимого асептического менингита и в редких случаях временные кожные реакции наблюдались у пациентов после использования иммуноглобулина человека. Наблюдались гемолитические реакции у пациентов с группами крови А (II), В (III) и АВ (IV). Гемолитическая анемия, требующая переливания крови, в редких случаях может проявляться после лечения высокими дозами препаратов иммуноглобулина человека для внутривенного введения (см. раздел «Особые указания»).

Наблюдались случаи повышения концентрации креатинина в сыворотке крови и или острой почечной недостаточности.

Очень редко возникали тромбоэмболические осложнения, такие как инфаркт миокарда, инсульт, эмболия легочной артерии и тромбоз глубоких вен.

Четыре клинических исследования были проведены с препаратом Привиджен, два с участием пациентов с первичными иммунодефнцнтами (ПИД), одно с участием пациентов с идиопатической тромбоцитопенической пурпурой (ИТПI) и одно с участием пациентов с хроническими воспалительными демиелинизирующими полинейропатиями. В основном клиническом исследовании ПНД принимали участие и получали препарат Привиджен 80 пациентов. Из них 72 пациента получали лечение в течение 12 месяцев. В расширенном клиническом исследовании терапии препаратом Привиджен ПИД участвовали 55 пациентов. Клиническое исследование ИТП было выполнено с участием 57 пациентов. Клиническое исследование хронических воспалительных демиелинизируюших полинейропатий было выполнено с участием 28 пациентов. Большинство нежелательных реакций, наблюдавшихся при проведении четырех клинических исследований, были легкими или среднетяжелыми.

Приведенная ниже сводная таблица содержит информацию о побочном действии препарата Привиджен, выявленном при проведении четырех клинических исследований. В рамках частоты встречаемости в каждой группе нежелательные реакции перечислены в порядке убывания степени серьезности.

Классификация нежелательных реакций в соответствии с поражением органов и систем органов (MedDRA)	**Клинические проявления**	**Категория частоты встречаемости**
Инфекционные и паразитарные заболевания	Инфекции ЛОР-органов (отит, назофарингит), грипп	Нечасто
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Анемия, анизоцитоз, лейкопения, гемолиз	Нечасто
Нарушения со стороны нервной системы	Головная боль	Очень часто
	Головокружение, дискомфорт в области головы, сонливость, тремор, синусовая головная боль, мигрень, дизестезия	Нечасто
Нарушения со стороны сердца	Учащенное сердцебиение (пальпитации)	Нечасто
Нарушения со стороны сосудов	Артериальная гипертензия	Часто
	Артериальная гипотензия, приливы, периферические сосудистые нарушения	Нечасто
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Затруднение дыхания, образование пузырьковых элементов на слизистой оболочке полости рта и глотки, боль при дыхании, чувство стеснения в горле	Нечасто
Нарушения со стороны ЖКТ	Рвота, тошнота	Часто
	Диарея, боль в эпигастрии	Нечасто
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Гипербилирубинемия	Нечасто
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Крапивница, высыпания	Часто
	Зуд, поражения кожи, ночная потливость	Нечасто
Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани	Боль в спине	Часто
	Боль в шее, боль в конечностях, ригидность	Нечасто

	мышц, спазмы в мышцах, боль в мышцах и костях, миалгия, мышечная слабость	
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Протеинурия	Нечасто
Общие расстройства и нарушения в месте введения	Озноб, утомляемость, лихорадка, астения, гриппоподобное состояние	Часто
	Боль в груди, общее недомогание, повышение температуры тела, боль, боль в месте инъекции	Нечасто
Лабораторные и инструментальные данные	Увеличение концентрации связанного и несвязанного билирубина в крови, положительная прямая проба Кумбса, положительная непрямая проба Кумбса, увеличение активности лактатдегидрогеназы в крови, снижение гематокрита, увеличение активности аланинамниотрансферазы, увеличение активности аспартатамилотралсферазы, увеличение концентрации креатинина крови, снижение артериального давления, повышение артериального давления, повышение температуры тела, снижение гемоглобина	Нечасто

Передозировка:

Передозировка может привести к гиперволемии и увеличению вязкости крови, особенно у пациентов, которые относятся к группе риска, включая пациентов пожилого возраста и пациентов с нарушенной функцией ночек.

Лечение: симптоматическое.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Безопасность применения препарата Привиджен в период беременности и период грудного вскармливания в контролируемых клинических исследованиях не установлена. Иммуноглобулины проникают через плаценту, особенно а третьем триместре беременности. Иммуноглобулины выделяются с грудным молоком, при этом антитела могут оказывать защитное действие у новорожденного. Таким образом. Привиджен в период беременности и период грудного вскармливания следует применять с осторожностью.

Однако большой опыт клинического применения иммуноглобулинов показывает, что возникновение отрицательного воздействия на течение беременности, плод или на новорожденного маловероятно.

Исследования вспомогательного вещества L-пролина, проведенные на животных, выявили отсутствие прямого или косвенного токсического воздействия на течение беременности, развитие эмбриона или плода.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Живые атгенуированные вирусные вакцины

После терапии иммуноглобулинами эффективность живых вакцин против корн, эпидемического паротита, краснухи н ветряной оспы может быть снижена как минимум в течение 6 недель и до 3 месяцев. Следует соблюдать интервал в 3 месяца между назначением препарата Привиджен и вакцинацией живыми аттенуированными вакцинами. В случае вакцинации против кори снижение эффективности вакцины может длиться до 1 года. Таким образом, у пациентов, привитых вакциной против кори, необходимо контролировать уровень антител.

Особые указания и меры предосторожности:

Несовместимость

Привиджен нельзя смешивать с другими лекарственными средствами и с 0,9 % раствором натрия хлорида. Тем не менее, разрешается разведение 5 % раствором декстрозы. Установленные тяжелые нежелательные реакции могут быть связаны со скоростью введения препарата. Следует тщательно соблюдать скорость введения препарата, указанную в разделе «Способ применения и дозы». Необходимо проводить тщательный мониторинг пациентов и наблюдение на предмет возникновения любых симптомов на протяжении периода инфузии.

Некоторые нежелательные реакции могут наблюдаться более часто:

- в случае высокой скорости введения:

- у пациентов с гипогаммаглобулинемией или агаммаглобулинемией с недостаточностью IgA или без недостаточности IgA;

- у пациентов, которые получают терапию иммуноглобулином человека нормальным в первый раз, или в редких случаях, когда препарат иммуноглобулина человека нормального заменяют на Привиджен, или при долгом перерыве после предыдущей инфузии.

Возможных осложнений можно избежать, если убедиться, что:

- у пациента не проявляется гиперчувствитсльность к иммуноглобулину человека нормальному при медленном введении препарата (0,3 мл/кг массы тела/ч):

- во время и после периода инфузии все симптомы, возникающие у пациентов, тщательно отслеживаются. В частности, пациентам, ранее не получавшим терапию иммуноглобулинами человека нормальными, а также переведенным с лечения другим препаратом иммуноглобулина для внутривенного введения, или при долгом интервале после предыдущей инфузии необходимо проводить мониторинг во время первой инфузии и в течение первого часа после первой инфузии для выявления потенциальных нежелательных явлений. Все другие пациенты должны находиться под наблюдением как минимум в течение 20 минут после применения препарата.

В случае развития нежелательного явления следует уменьшить скорость введения пли прекратить введение препарата. Требуемое лечение зависит от характера и степени тяжести нежелательного явления.

В случае развития шока необходимо использовать стандартное лечение шоковых состоянии.

Всем пациентам перед началом введения иммуноглобулина человека для внутривенного введения требуется соответствующая гидратация.

Гиперчувствительность

Истинные реакции гиперчувствительности встречаются редко. Они могут возникать в очень редких случаях при дефиците IgAc антителами к IgA.

Редко иммуноглобулин человека нормальный может быть причиной снижения артериального давления с развитием анафилактоидиой реакции, даже у пациентов, которые ранее хороню переносили терапию иммуноглобулином человека нормальным.

Хронические воспалительные демиелинзирующие полинейропатии

Имеется ограниченный опыт использования внутривенных иммуноглобулинов у детей с хроническими воспалительными демиелинизирующими полинейропатиями.

Гемолитическая анемия

Препараты иммуноглобулина человека для внутривенного введения могут содержать антитела против антигенов групп крови, которые могут действовать как гемолизины и связываться in vivo с эритроцитами, что может являться причиной положительного прямого антиглобулинового теста (проба Кумбса) и, редко, гемолиза. Гемолитическая анемия может развиваться после терапии препаратами иммуноглобулина человека для внутривенного введения в результате повышенной секвестрации эритроцитов. Зарегистрированы отдельные случаи развития нарушений функции почек и/или почечной недостаточности или синдрома диессминированного внутрисосудистого свертывания, связанные с гемолизом.

Развитие гемолиза связано со следующими факторами риска: высокие дозы, независимо от введения в виде однократной дозы или отдельных доз в течение нескольких дней; а также группы крови А (II), В (III) и АВ (IV) в совокупности с сопутствующим наличием воспалительного процесса. При лечении пациентов с группами крови А (II), В (III) или АВ (IV) высокими дозами препарата по показаниям, отличным от ПИД, рекомендуется соблюдать повышенную осторожность.

Имеются отдельные сообщения о случаях гемолиза у пациентов с ПИД, получающих заместительную терапию. Необходимо проводить мониторинг клинических признаков и симптомов гемолиза у пациентов, получающих терапию препаратами иммуноглобулина человека для внутривенного введения. При возникновении признаков и/или симптомов гемолиза во время или после инфузий иммуноглобулина для внутривенного введения лечащий врач должен рассмотреть вопрос об отмене дальнейшего лечения (см. также раздел «Побочное действие»).

Синдром асептического менингита (САМ)

При лечении препаратами иммуноглобулина для внутривенного введения были зарегистрированы случаи развития синдрома асептического менингита. После отмены иммуноглобулина для внутривенного введения в течение нескольких дней наступала ремиссия САМ без каких-либо последствий. Обычно этот синдром начинается в период от нескольких часов до 2 дней после лечения иммуноглобулином для внутривенного введения. При проведении анализа спинномозговой жидкости часто наблюдается плеоцитоз до нескольких тысяч клеток на мм^3, как правило, за счет

клеток гранулоцитарного ряда, а также повышенная концентрация белка, до нескольких сотен мг/дл.

САМ может развиваться чаще на фоне применения иммуноглобулина для внутривенного введения в высоких дозах (2 г/кг).

Тромбоэмболические осложнения

Имеются клинические данные о связи между применением иммуноглобулина человека для внутривенного введения и случаями возникновения тромбоэмболических осложнений, такими как инфаркт миокарда, острое нарушение мозгового кровообращения (включая инсульт), легочная тромбоэмболия и тромбоз глубоких вен, которые, предположительно, связаны с относительным увеличением вязкости крови при введении большого количества иммуноглобулинов. Необходимо соблюдать осторожность при назначении и проведении инфузий иммуноглобулинов для внутривенного введения пациентам с ожирением и пациентам с ранее установленными факторами риска развития тромботических осложнений, такими как преклонный возраст, артериальная гипертензия, сахарный диабет, тромбоэмболии или сердечно-сосудистое заболевание в анамнезе, случаи наследственной или приобретенной тромбофилии, продолжительный период нарушения подвижности, пациентам с тяжелой гиловолемией и пациентам с заболеваниями, при которых наблюдается увеличение вязкости крови.

Острая почечная недостаточность

Были выявлены случаи развития острой почечной недостаточности у пациентов, получавших терапию иммуноглобулином человека для внутривенного введения. В большинстве случаев были определены факторы риска, такие как предшествующее наличие почечной недостаточности, сахарного диабета, гиповолемии, лишнего веса, сопутствующее лечение нефротоксичными препаратами или возраст старше 65 лет. В случае развития почечной недостаточности следует прервать терапию иммуноглобулином человека для внутривенного введения. Необходимо отметить, что среди сообщений о случаях развития нарушении функции почек или почечной недостаточности, развивающихся на фоне приема зарегистрированных препаратов иммуноглобулинов человека, доля препаратов, содержавших в качестве стабилизатора сахарозу, была непропорционально высока. Таким образом, для пациентов, которые находятся в группе риска, рекомендовано использование препаратов иммуноглобулина для внутривенного введения, которые не содержат сахарозу, Привиджен не содержит в своем составе сахарозу или другие сахара.

Пациентам с риском развития острой почечной недостаточности или тромбоэмболических осложнений препараты иммуноглобулинов для внутривенного введения необходимо вводить с минимальной скоростью инфузий и в минимально возможной дозе.

Влияние на диагностические тесты

После введения иммуноглобулинов в крови пациента временно увеличивается число различных пассивно переданных антител, что может привести к ложноположительному результату в серологических тестах.

Пассивный перенос антител к антигенам эритроцитов, например, A, B и D, может привести к неверному результату в некоторых серологических тестах для определения антител к эритроцитам (например, проба Кумбса), при определении количества ретикулоцитов и в гаптоглобиновом тесте.

Информация по безопасности в отношении инфекционных агентов Привиджен производят из плазмы человека.

Стандартные меры по предотвращению передачи инфекций, возникающих в результате применения лекарственных препаратов, изготовленных из крови или плазмы человека, включают отбор доноров, проверку индивидуальных донаций и пулов плазмы на наличие специфических маркеров инфекции и включение эффективных этапов производства, направленных на инактивацию и/или удаление вирусов. Несмотря на это, при применении препаратов, изготовленных из крови или плазмы человека, нельзя полностью исключить возможность передачи инфекционных агентов. Это положение также применимо в отношении неизвестных или новых вирусов и других инфекционных агентов. Меры, предпринимаемые для обеспечения противовирусной безопасности, считаются эффективными для вирусов, имеющих оболочку, таких как ВИЧ, вирусов гепатита B и C, а также для безоболочечных вирусов, таких как вирус гепатита A и парвовирус B19. Получен обнадеживающий клинический опыт, указывающий на отсутствие передачи вируса гепатита A и парвовируса B19 с препаратами иммуноглобулина человека, и также предполагается, что наличие антител вносит значительный вклад в вирусную безопасность. Рекомендуется при каждом применении препарата Привиджен регистрировать наименование и номер серии препарата, который вводится пациенту, для поддержания связи между пациентом и серией препарата.

Привиджен нельзя применять после истечения срока годности, указанного на картонной пачке и этикетке флакона.

Привиджен предназначен для однократного применения. После вскрытия флакона потребитель несет ответственность за продолжительность хранения и условия хранения. Раствор не содержит консервантов. Таким образом, после вскрытия содержимое флакона необходимо использовать, в течение 24 часов.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Некоторые нежелательные реакции, связанные с действием препарата Привиджен, могут оказывать воздействие на способность управлять транспортным средством или движущимися механизмами. Для пациентов, у которых наблюдались нежелательные реакции при введении препарата Привиджен, управление транспортным средством или движущимися механизмами возможно только после исчезновения симптомов нежелательных реакций.

Применение в детском возрасте

В базовом исследовании III фазы на пациентах с первичными иммунодефицитами (n=80) принимали участие 19 пациентов в возрасте от 3 до 11 лет и 15 пациентов в возрасте от 12 до 18 лет.

В расширенном клиническом исследовании на пациентах с первичными иммунодефниитамн (n=50) принимали участие 13 пациентов в возрасте от 3 до 11 лет и 11 пациентов в возрасте от 12 до 18 лет.

В клиническом исследовании, включавшем 57 пациентов с хронической идиопатической тромбоцитопенической пурпурой, принимали участие 2 пациента в возрасте 15 и 16 лет. Ни в одном из этих трех исследований не потребовалось коррекции режима дозирования для детей.

Условия хранения:

При температуре не выше 25°C в защищенном от света месте. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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