

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

HISTAGLOBULINA

Immunoglobulinum humanum normale + Histamini dihydrochloridum

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Histaglobulina i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem Histaglobulina
3. Jak stosować Histaglobulina
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Histaglobulina
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Histaglobulina i w jakim celu się ją stosuje

Histaglobulina jest lekiem, który zawiera dichlorowodorek histaminy i oczyszczoną gamma globulinę ludzką (immunoglobulinę klasy IgG) otrzymaną z osocza zdrowych dawców krwi. Histaglobulina po podaniu podskórnym wzbudza syntezę przeciwciał antyhistaminowych, które wiążą uwolnioną histaminę zmniejszając znacznie objawy chorobowe.

U pacjentów ze schorzeniami alergicznymi Histaglobulina powoduje wzrost aktywności histaminopeptycznej białek osocza, co łagodzi lub całkowicie eliminuje objawy choroby.

Wskazaniem do stosowania Histaglobulina są przewlekłe schorzenia alergiczne takie jak: zapalenie oskrzeli, astma oskrzelowa, katar sienny, jak również schorzenia alergiczne skórne takie jak: pokrzywka, obrzęk Quinckego (obrzęk naczynioruchowy), egzema, wyprysk.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem Histaglobulina

Nie stosować leku:

- u kobiet w ciąży,
- u osób z ostrymi stanami allergicznymi oraz zapaleniem płuc, nerek, dróg żółciowych i nasileniem przewlekłych infekcji,
- u osób u których stwierdzono nadwrażliwość na immunoglobuliny ludzkie lub którąkolwiek substancję pomocniczą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Nie wolno podawać dożylnie.

Lek jest przeznaczony do wstrzykiwań podskórnych. Należy ściśle przestrzegać zaleceń lekarza. W przypadku nietolerancji immunoglobuliny ludzkiej mogą wystąpić objawy uczuleniowe. Po wystąpieniu wstrząsu anafilaktycznego postępować zgodnie z procedurą medyczną. Nie kontynuować leczenia lekiem Histaglobulina.

Histaglobulina jest wytwarzana z ludzkiego osocza. W przypadku podawania leków otrzymanych z ludzkiej krwi lub osocza nie można całkowicie wykluczyć ryzyka przeniesienia czynników zakaźnych. Dotyczy to także patogenów i wirusów dotychczas nieznanych. Jednakże ryzyko przeniesienia czynników zakaźnych jest zmniejszane poprzez:

- selekcję dawców na podstawie wywiadu klinicznego, badanie pojedynczej pobranej od dawcy jednostki osocza oraz puli osocza w kierunku obecności antygenu HBs, przeciwciał anti-HIV i HCV.
- badanie puli osocza w kierunku obecności materiału genetycznego HCV.
- zastosowaną metodę inaktywacji/usuwania wirusów w procesie produkcyjnym zwalidowaną przy użyciu modelowych wirusów.

Podejmowane środki uważane za skuteczne dotyczą wirusów otoczkowych takich jak HIV, HBV i HCV. Mogą mieć natomiast ograniczone znaczenie w odniesieniu do wirusów bezotoczkowych takich jak HAV i/lub parwowirusa B19.

Istnieją doświadczenia kliniczne świadczące o braku przenoszenia wirusa zapalenia wątroby typu A oraz parwowirusa B19 podczas stosowania immunoglobulin. Przypuszcza się także, że obecność przeciwciał odgrywa ważną rolę w bezpieczeństwie wirusologicznym leku.

W interesie pacjenta zaleca się, jeśli tylko to możliwe, zapisanie nazwy i numeru serii leku Histaglobulina wraz z danymi pacjenta, po każdorazowym jego zastosowaniu, aby zachować korelację między numerem serii produktu, a pacjentem.

Inne leki i Histaglobulina

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

Ciąża i karmienie piersią

Histaglobuliny nie należy stosować u kobiet w ciąży i podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Histaglobulina nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach Histaglobulina:

Histamina należy do mediatorów reakcji alergicznych i znajduje się w różnych tkankach i komórkach krwi w postaci związanej. Jej aktywność biologiczna ujawnia się w wyniku reakcji antygen-przeciwciała. Białka osocza osób zdrowych mają zdolność związania i unieczynnienia wolnej histaminy (tzw. histaminopeksja).

3. Jak stosować Histaglobulina

Leczenie podstawowe:

Dzieci powyżej 1 roku życia - 2 ml na dobę: 3 lub więcej dawek w odstępie 8 - 15 dni,

Osoby dorosłe - 2 ml na dobę: 3 lub więcej dawek w odstępie 4 - 7 dni.

Leczenie podtrzymujące:

Jeżeli jest wskazane, po upływie 4 - 8 tygodni, można powtórzyć leczenie podstawowe lub podawać 1 dawkę preparatu co 2 - 3 miesiące.

Wskazane jest rozpoczęcie leczenia na 2 - 3 miesiące przed spodziewanym wystąpieniem objawów alergicznych (np. przed okresem kwitnienia traw).

Leczenie można prowadzić w skojarzeniu z lekami przeciwhistaminowymi.

Z fiolki zawierającej proszek zdjąć kapsel i odkazić 70% alkoholem etylowym zewnętrzną powierzchnię gumowego korka.

Ampułkę z rozpuszczalnikiem, po uprzednim odkażeniu 70% alkoholem etylowym, otworzyć odłamując szyjkę.

Następnie, przy pomocy jałowej strzykawki pobrać z ampułki rozpuszczalnik w ilości 2 ml i wprowadzić do fiolki z proszkiem. Dokładnie wymieszać.

Lek podaje się podskórnie. Dawkowanie według wskazań lekarza. Dawkowanie należy dostosować do wieku i stanu pacjenta.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Histaglobulina może powodować działania niepożądane.

Histaglobulina jest na ogół dobrze tolerowana.

Działania niepożądane sklasyfikowano zgodnie z konwencją MedDRA - klasyfikacja według układów i narządów:

1. Zaburzenia układu nerwowego: bóle głowy - bardzo rzadko (<1/10 000, w tym pojedyncze przypadki);
2. Zaburzenia żołądka i jelit: nudności - bardzo rzadko (<1/10 000, w tym pojedyncze przypadki);
3. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: gorączka, dreszcze - bardzo rzadko (<1/10 000, w tym pojedyncze przypadki); w miejscu podania: niewielkie zaczerwienienie, obrzęk - bardzo rzadko (<1/10 000, w tym pojedyncze przypadki);
4. Zaburzenia układu immunologicznego: reakcje alergiczne - bardzo rzadko (<1/10 000, w tym pojedyncze przypadki);

Po pierwszym wstrzyknięciu leku może nastąpić nasilenie objawów klinicznych choroby. Nie należy jednak przerywać leczenia lecz zastosować leczenie przeciwobjawowe. Po wystąpieniu reakcji anafilaktycznej przerwać terapię lekiem Histaglobulina.

5. Jak przechowywać Histaglobulina

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze 2°C - 8°C (w lodówce).

Chronić od światła.

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Po rozpuszczeniu zużyć natychmiast.

Numer serii (Lot)

Termin ważności (EXP)

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Histaglobulina

Jedna fiolka z proszkiem zawiera:

immunoglobulina ludzka normalna	- 12 miligramów
histaminy dichlorowodorek	- 0,15 mikrograma

Substancje pomocnicze: sodu tiosiarczan, sacharoza.

Rozpuszczalnik: woda do wstrzykiwań

Jak wygląda Histaglobulina i co zawiera opakowanie

Jak wygląda Histaglobulina

Proszek o zabarwieniu białym lub jasnoszarym, suchy, higroskopijny.

Rozpuszczalnik bezbarwna, przezroczysta ciecz bez zapachu..

Opakowanie

3 fiolki z proszkiem i 3 ampułki z rozpuszczalnikiem po 2 ml

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

„BIOMED-LUBLIN” Wytwórnia Surowic i Szczepionek Spółka Akcyjna

20-029 Lublin, ul. Uniwersytecka 10

Nr telefonu: (081) 533 82 21

e-mail: biomed@biomed.lublin.pl

Data zatwierdzenia ulotki: