# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

# 1.ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Алергопревент инжекционен разтвор

Човешки нормален имуноглобулин /Хистамин дихидрохлорид

Allergoprevent sol.for inj.

Human normal immunoglobulin / Histamine dihydrochloride

# 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Алергопревент представлява антигенен комплекс, състоящ се от носител човешки нормален имуноглобулин и хаптен - хистамин дихидрохлорид.

1 ml съдържа:

Активни вещества:

Ч овешки нормален имуноглобулин 6 mg

Хистамин дихидрохлорид 0,075 micrograms

Съдържа следи от IgA

Помощни вещества:

Натриев хлорид

Вода за инжекции

# 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор

# 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

## 4.1. Терапевтични показания

* Уртикария
* Алергичен ринит
* При деца с полиалергия
* Оток на Квинке
* Невродермит / включително и лекарствен /, атопичен дерматит
* Мигрена

## 4.2. Дозировка и начин на приложение

### Дозировка

Дозата на Алергопревент зависи от възрастта. Еднократната доза е:

* деца до 3 годишна възраст 0,5 ml
* деца над 3 годишна възраст 1 ml
* възрастни 2 ml

В клиничната практика се използват следните схеми на приложение в зависимост от клиничното състояние и възраст на пациента:

**За деца**

**1. Деца до 5 годишна възраст**

Първа седмица 1 -ва апликация 0,25 ml

Първа седмица 2-ра апликация 0,5 ml

Втора седмица 1-ва апликация 0,75 ml

Втора седмица 2-ра апликация 1,0 ml

Продължава два пъти през 7 дни по 1 ml, след това два пъти през 14 дни по

1ml, след това два пъти през 21 дни по 1mL

По преценка на лекуващия лекар терапията може да продължи с апликации по 1 ml през 21 дена до общо количество Алергопревент 10 ml.

**2. Деца от 5 до 10 годиншна възраст**

Първа апликация 1-ва седмица 0,5 ml

Втора апликация 1-ва седмица 0,75 ml

Първа апликация 2-ра седмица 1,0 ml

Втора апликация 2-ра седмица 1,25 ml

По нататък терапията продължава по схемата, като дозировката е по 1,25 ml на апликация.

**3. Деца от 10 до 14 годишна възраст**

Първа седмица 1-ва апликация 0,5 ml

Първа седмица 2-ра апликация 0,75 ml

Втора седмица 1-ва апликация 1,0 ml

Втора седмица 2-ра апликация 1,5 ml

По нататък терапията продължава по схемата, като дозировката е по 1,5 ml на апликация.

**За възрастни**

Първа седмица 1 -ва апликация 0,5 ml

Първа седмица 2-ра апликация 1,0 ml

Втора седмица 1 -ва апликация 1,5 ml

Втора седмица 2-ра апликация 2 ml

По нататък терапията продължава по схемата, като дозировката е по 2 ml на апликация.

### Начин на приложение

Алергопревент се инжектира подкожно в горната външна третина на плешката. Инжектирането се извършва много бавно за около 1,5 до 2 мин.

## 4.3. Противопоказания

Непоносимост към хомоложни имуноглобулини, особено в редките случаи на IgA дефицит, когато пациентът има атитела срещу IgA.

Свръхчувствителност към някои компоненти на лекарствения продукт. При установена непоносимост се преценява съотношението риск/полза.

## 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Този препарат не бива да се инжектира интравенозно / риск от шок / и интрамускулно.

В случай на шок, лечението трябва да следва стандартните препоръки за лечение на шок.

Изявени алергични реакции към Алергопревент прилаган подкожно са редки.

Непоносимост към имуноглобулини е възможно да се развие в много редките случаи на IgA недостатъчност при пациенти с анти-IgA антитела.

Подозрения за реакции от алергичен или анафилактичен тип изискват незабавно преустановяване на инжектирането.

Не се препоръчва прилагането на препарата по време на менструация/може да усили кръвотечението/, температурни състояния, остри пристъпи на астма или екзема.

Пациентите трябва да се наблюдават най-малко 20 min след инжектирането. Стандартните мерки за предотвратяване на инфекции, възникващи в резултат от използване на лекарствени продукти, приготвени от човешка кръв или плазма, включват подбор на донорите, скрининг на отделните единици дарена кръв и на сборната плазма за специфични маркери за инфекции и включването на ефективни производствени етапи за инактивиране / отстраняване на вируси. Въпреки това, когато се прилагат лекарствени продукти, изготвени от човешка кръв или плазма не може да бъде изключена изцяло възможността за предаването на инфекциозни агенти. Това се отнася както за неизвестни или новопоявили се вируси, така и за други патогени.

Приема се, че прилаганите мерки са ефикасни срещу срещу обвити вируси, като напр. HIV, HBV и HCV.

Опитът натрупан в клиничната практика е обнадеждаващ поради липсата на данни за предаване на хепатит А или на Parvovirus В19 с имуноглобулини. Освен това се приема, че съдържанието на антитела има важен принос за вирусната безопасност.

Силно се препоръчва името и партидният номер на Алергопревент да бъдат записвани при всяко приложение на продукта с цел да се поддържа връзка между пациента и партидата на продукта.

## 4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Живи атенюирани вирусни ваксини

Независимо от ниското съдържание на имуноглобулин в препарата не се препоръчва активна имунизация с живи ваксини по време на лечението с алергопревент.

Влияние върху серологични изследвания

Независимо от ниското съдържание на имуноглобулини в препарата след инжектирането им временното увеличение на различни пасивно преминали антитела в кръвта на пациента може да доведе до погрешни положителни резултати в серологични тестове.

Пасивно предаване на антитела към еритроцитни антигени, напр. А, В, D може да взаимодейства с някои серологични тестове за еритроцитни ало- антитела ( напр. теста на Coombs), ретикулоцитно броене и хаптоглобин.

## 4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Не се препоръчва прилагането на препарата по време на бременност.

## 4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Ако инжектирането на препарата е свързано с чувство на световъртеж, за няколко часа трябва да се избягва шофирането или работа с машини.

## 4.8. Нежелани лекарствени реакции

След първата инжекция понякога се появява световъртеж, леко изразена хиперемия на мястото на убождането, а може и леко изостряне на клиничните симптоми, но това не бива да е повод за отказване от лечението. Информация за вирусна безопасност вж. 4.4.

## 4.9. Предозиране

Последствия от предозиране не са известни.

# 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

## 5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: имунни серуми и имуноглобулини, човешки

нормален за извънсъдово приложение, АТС код: J06B 00

Алергопревент представлява антигенен комплекс, състоящ се от носител нормален човешки имуноглобулин и хаптен - хистамин дихидрохлорид. Този комплекс, инжектиран в организма стимулира активните защитни сили срещу хистамина в кръвта на болни, страдащи от алергични заболявания.

## 5.2. Фармакокинетични свойства

Алергопревент засилва способността на организма на болните да свързва и инактивира повишеното съдържание на свободен хистамин.

## 5.3. Предклинични данни за безопасност

* **Вирусна безопасност (вж. т.4.4.)**
* **Токсикологични свойства**

Имуноглобулините са нормална съставна част на човешкото тяло.

Изпитване за остра токсичност е малко приложимо и не позволява изчисляването на токсичната или леталната доза или на зависимостта доза- ефект. Изследвания за хронична токсичност и ембриофетална токсичност са неприложими поради индукцията и взаимодействие с образуваните антитела. Ефектите на продукта върху имунната система на новородени не са проучени.

Тъй като клиничният опит не показва никакви признаци за туморогенни или мутагенни ефекти на имуноглобулините, експериментални изследвания, предимно в хетероложни видове не се считат за необходими.

# 7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Бул Био - НЦЗПБ ЕООД,

София 1504, бул. “ Янко Сакъзов“ №26

тел: 02 944 61 91

факс: 943 30 75

e-mail: **bulbio@bulbio.com**

# 8.НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Per. № 20020010 от 07.01.2002г.

# 9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Януари 2002 г.

# 10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

12.2011г.