

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

SUBCUVIA 160 g/l Ενέσιμο διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ανθρώπινη Φυσιολογική Ανοσοσφαιρίνη (SC/IMIg)

1 l διαλύματος περιέχει:

ανθρώπινη πρωτεΐνη 160 g

(εκ των οποίων τουλάχιστον το 95% είναι ανοσοσφαιρίνη)

Κατανομή των IgG υποτάξεων: IgG1 45-75%

IgG2 20-45%

IgG3 3-10%

IgG4 2-8%

Μέγιστο περιεχόμενο σε IgA: 4,8 g/l

1 φιαλίδιο των 5 ml περιέχει 0,8 g ανθρώπινης πρωτεΐνης (εκ των οποίων τουλάχιστον το 95% είναι ανοσοσφαιρίνη).

1 φιαλίδιο των 10 ml περιέχει 1,6 g ανθρώπινης πρωτεΐνης (εκ των οποίων τουλάχιστον το 95% είναι ανοσοσφαιρίνη).

Για τον πλήρη κατάλογο εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 1,2 mg νάτριο ανά ml

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα

Το προϊόν είναι ένα διαυγές ή ελαφρώς οπαλίζον, άχρωμο έως υποκίτρινο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία υποκατάστασης σε ενήλικες και παιδιά σε σύνδρομο πρωτοπαθούς ανοσοανεπάρκειας όπως:

- συγγενής αγαμμασφαιριναιμία και υπογαμμασφαιριναιμία
- κοινή ποικίλη ανοσοανεπάρκεια
- σοβαρές περιπτώσεις συνδυασμένης ανοσοανεπάρκειας
- ανεπάρκειες IgG υποτάξεων με υποτροπιάζουσες λοιμώξεις

Θεραπεία υποκατάστασης σε μνέλωμα ή χρόνια λεμφοκυτταρική λευχαιμία με σοβαρή δευτεροπαθή υπογαμμασφαιριναιμία και υποτροπιάζουσες λοιμώξεις.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Θεραπεία υποκατάστασης

Η έναρξη και η συνέχιση της θεραπείας πρέπει να γίνεται κάτω από την επίβλεψη ιατρού που έχει εμπειρία στην αντιμετώπιση καταστάσεων ανοσοανεπάρκειας.

Η δοσολογία μπορεί να χρειασθεί να εξατομικευτεί για κάθε ασθενή ανάλογα με τη φαρμακοκινητική και την κλινική απόκριση. Τα παρακάτω δοσολογικά σχήματα μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως δοσολογία αναφοράς.

Η δοσολογία θα πρέπει να προσαρμόζεται ώστε το επίπεδο των ανοσοσφαιρινών G (IgG) στην κυκλοφορία να διατηρείται περίπου στα 4-6 g/l τουλάχιστον.

Το δοσολογικό σχήμα, όταν χρησιμοποιείται η υποδόρια οδός χορήγησης, πρέπει να επιτυγχάνει σταθερό επίπεδο ανοσοσφαιρινών G (μετρούμενο πριν την επόμενη έγχυση). Μπορεί να απαιτηθεί η χορήγηση μιας δόσης εφόδου 0,2-0,5 g/kg τουλάχιστον, μέσα σε μια εβδομάδα (0,1-0,15 g/kg βάρους σώματος, σε οποιαδήποτε ημέρα χορήγησης). Αφού εξασφαλισθούν σταθερά επίπεδα IgG, οι δόσεις συντήρησης χορηγούνται σε επαναλαμβανόμενα μεσοδιαστήματα, έτσι ώστε να επιτευχθεί μια συνολική μηνιαία δόση της τάξης των 0,4-0,8 g/kg.

Πρέπει να μετρώνται τα πραγματικά επίπεδα (trough) ώστε να αναπροσαρμόζεται η δόση και τα μεσοδιαστήματα των δόσεων.

Η υποδόρια οδός είναι η μέθοδος επιλογής για τη χορήγηση του SUBCUVIA.

Το SUBCUVIA μπορεί επίσης να χορηγηθεί δια της ενδομυϊκής οδού. Σε αυτή την περίπτωση, η συνολική μηνιαία δόση θα πρέπει να διαιρείται σε δόσεις εβδομαδιαίες ή ανά δύο εβδομάδες, ώστε ο όγκος που ενίεται να διατηρείται σε χαμηλά επίπεδα. Για περαιτέρω ελαχιστοποίηση της δυσφορίας του ασθενή, κάθε μεμονωμένη δόση μπορεί να χρειαστεί να ενεθεί σε διαφορετική ανατομική θέση.

Τρόπος χορήγησης

Οι ανθρώπινες φυσιολογικές ανοσοσφαιρίνες χορηγούνται μέσω της υποδόριας ή της ενδομυϊκής οδού.

Το SUBCUVIA πρέπει να χορηγείται μέσω της υποδόριας οδού. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, όταν η υποδόρια χορήγηση δεν είναι δυνατή, το SUBCUVIA μπορεί να χορηγηθεί ενδομυϊκά.

Η υποδόρια έγχυση για θεραπεία στο σπίτι πρέπει να ξεκινά από ιατρό με εμπειρία στην καθοδήγηση ασθενών για θεραπεία στο σπίτι. Ο ασθενής πρέπει να λάβει οδηγίες σχετικά με τη χρήση μιας σύριγγας οδηγού, τις τεχνικές έγχυσης, την τήρηση ημερολογίου της αγωγής και την αναγνώριση των μέτρων που πρέπει να πάρει σε περίπτωση σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών.

Συνιστάται η χρήση ενός αρχικού ρυθμού χορήγησης των 10 ml/ώρα/αντλία.

Ο ρυθμός έγχυσης μπορεί να ενισχυθεί κατά 1 ml/ώρα/αντλία κάθε επόμενη έγχυση. Ο συνιστώμενος μέγιστος ρυθμός είναι 20 ml/ώρα/αντλία. Μπορούν να χρησιμοποιούνται περισσότερες της μιας αντλίας, ταυτόχρονα.

Το σημείο έγχυσης πρέπει να αλλάζει κάθε 5-15 ml.

Η ενδομυϊκή ένεση πρέπει να γίνεται από έναν ιατρό ή μια νοσοκόμα.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά.

Το SUBCUVIA δεν πρέπει να χορηγείται ενδοαγγειακά.

Το SUBCUVIA δεν πρέπει να χορηγείται ενδομυϊκά σε περιπτώσεις σοβαρής θρομβοκυτοπενίας και άλλων διαταραχών της αιμόστασης.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Εάν το SUBCUVIA χορηγηθεί κατά λάθος μέσα σε ένα αιμοφόρο αγγείο, ενδέχεται οι ασθενείς να υποστούν καταπληξία. Επομένως, πρέπει να εξασφαλίζεται ότι το SUBCUVIA δε χορηγείται μέσα σε αιμοφόρο αγγείο.

Πρέπει να ακολουθείται πιστά ο ρυθμός έγχυσης που συνιστάται στην παράγραφο 4.2 Τρόπος χορήγησης.

Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται στενά και να παρατηρούνται με προσοχή για την εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών καθ' όλη τη διάρκεια της έγχυσης.

Οι ασθενείς που ακολουθούν θεραπεία στο σπίτι και/ή το άτομο που τους φροντίζει πρέπει να εκπαιδεύονται για την αναγνώριση πρώιμων συμπτωμάτων αντιδράσεων υπότασης που μπορεί σπάνια να εμφανιστούν.

Όταν υπάρχει υποψία αλλεργικών ή αναφυλακτικού τύπου αντιδράσεων, απαιτείται η άμεση διακοπή της

ένεσης. Εάν εμφανιστούν σοβαρές αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις, θα πρέπει να εφαρμοστεί η συνήθης φαρμακευτική αγωγή και ο ασθενής ή το άτομο που τον φροντίζει θα πρέπει να επικοινωνήσει αμέσως με τον ιατρό.

Ορισμένες ανεπιθύμητες αντιδράσεις μπορεί να παρατηρηθούν πιο συχνά σε ασθενείς που λαμβάνουν ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη για πρώτη φορά ή, σε σπάνιες περιπτώσεις, όταν αντικαθίσταται το ιδιοσκεύασμα ανθρώπινης φυσιολογικής ανοσοσφαιρίνης με κάποιο άλλο ή όταν η αγωγή έχει διακοπεί για διάστημα μεγαλύτερο των οκτώ εβδομάδων.

Πραγματικές αντιδράσεις υπερευαισθησίας είναι σπάνιες. Μπορεί να συμβούν, ιδιαίτερα σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις ανεπάρκειας σε IgA με αντισώματα έναντι των IgA και οι ασθενείς αυτοί πρέπει να αντιμετωπίζονται με προσοχή.

Σπανίως, η ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη μπορεί να προκαλέσει πτώση της αρτηριακής πίεσης με αναφυλακτική αντίδραση, ακόμα και σε ασθενείς που προηγούμενα είχαν ανεχτεί αγωγή με ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη.

Δυνητικές επιπλοκές μπορεί συχνά να αποφευχθούν εξασφαλίζοντας ότι:

- οι ασθενείς δεν παρουσιάζουν ευαισθησία στην ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη, κάνοντας την ένεση του προϊόντος στην αρχή με αργό ρυθμό (βλ. 4.2).
- οι ασθενείς παρακολουθούνται με προσοχή για τυχόν συμπτώματα καθ' όλη τη διάρκεια της έγχυσης. Ειδικότερα, ασθενείς που λαμβάνουν ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη για πρώτη φορά, ασθενείς που αλλάζουν ιδιοσκεύασμα ανθρώπινης φυσιολογικής ανοσοσφαιρίνης ή όταν το μεσοδιάστημα από την τελευταία έγχυση είναι μεγάλο, θα πρέπει να παρακολουθούνται κατά τη διάρκεια της πρώτης έγχυσης και επί μία ώρα μετά την πρώτη έγχυση, ώστε να εντοπιστούν τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες. Οι υπόλοιποι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για τουλάχιστον 20 λεπτά μετά τη χορήγηση.

Εάν υπάρχει υποψία αλλεργίας ή αντίδρασης αναφυλακτικού τύπου, απαιτείται άμεση διακοπή της ένεσης. Σε περίπτωση καταπληξίας, πρέπει να εφαρμόζεται η ισχύουσα ιατρική αγωγή. Το SUBCUVIA παρασκευάζεται από ανθρώπινο πλάσμα.

Τα καθιερωμένα μέτρα για την πρόληψη λοιμώξεων οι οποίες προκαλούνται από τη χρήση φαρμακευτικών προϊόντων που παρασκευάζονται με βάση το ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα περιλαμβάνουν επιλογή δοτών, έλεγχο των προσφερομένων μονάδων και των δεξαμενών πλάσματος για ειδικούς δείκτες λοιμογόνων παραγόντων και εφαρμογή αποτελεσματικών μεθόδων αδρανοποίησης/απομάκρυνσης ιών στην παραγωγική διαδικασία. Παρ' όλα αυτά, όταν χρησιμοποιούνται φαρμακευτικά προϊόντα που παρασκευάζονται με βάση το ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, δεν είναι δυνατόν να αποκλειστεί εντελώς η πιθανότητα μετάδοσης λοιμογόνων παραγόντων.

Το ίδιο επίσης ισχύει και για άγνωστους ή πρωτοεμφανιζόμενους ιούς και άλλα παθογόνα.

Τα μέτρα που λαμβάνονται θεωρούνται αποτελεσματικά για ελυτροφόρους ιούς, όπως ο HIV, ο HBV και ο HCV.

Τα μέτρα που λαμβάνονται μπορεί να έχουν περιορισμένη αξία έναντι των μη ελυτροφόρων ιών όπως ο HAV και ο παρβοϊός B19.

Η κλινική εμπειρία που αφορά στην έλλειψη μετάδοσης του ιού ηπατίτιδας A ή του παρβοϊού B19 με τις ανοσοσφαιρίνες είναι καθησυχαστική και επίσης θεωρείται ότι η παρουσία αντισωμάτων συνεισφέρει σημαντικά στην ιολογική ασφάλεια.

Συνιστάται αυστηρά, κάθε φορά που χορηγείται SUBCUVIA σε έναν ασθενή, να καταγράφεται η ονομασία και ο αριθμός παρτίδας του προϊόντος, ώστε να μπορεί να σχετιστεί ο συγκεκριμένος ασθενής με την παρτίδα του προϊόντος.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες αλληλεπίδρασης.

Οι ακόλουθες αλληλεπιδράσεις ενδέχεται να παρατηρηθούν:

Εμβόλια ζώντων εξασθενημένων ιών

Η χορήγηση ανοσοσφαιρίνης μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα των εμβολίων με ζώντες εξασθενημένους ιούς, όπως τα εμβόλια κατά της ιλαράς, της ερυθράς, της παρωτίτιδας και της ανεμοβλογιάς, για μια περίοδο τουλάχιστον 6 εβδομάδων και μέχρι 3 μηνών. Μετά τη χορήγηση του προϊόντος, θα πρέπει να μεσολαβήσει διάστημα 3 μηνών πριν τη χορήγηση εμβολίου με ζώντες εξασθενημένους ιούς. Στην περίπτωση της ιλαράς, η αποτελεσματικότητα του εμβολίου μπορεί να μειωθεί για διάστημα μέχρι και ενός χρόνου.

Ως εκ τούτου, ασθενείς που λαμβάνουν το εμβόλιο της ιλαράς, θα πρέπει να ελέγχουν την αντισωματική τους κατάσταση.

Παρέμβαση προς τις ορολογικές δοκιμασίες

Η παροδική αύξηση των διαφόρων αντισωμάτων που μεταφέρονται παθητικώς στο αίμα των ασθενών μετά την ένεση ανοσοσφαιρίνης, μπορεί να οδηγήσει σε ψευδώς θετικά αποτελέσματα ορολογικών δοκιμασιών.

Η παθητική μεταφορά αντισωμάτων έναντι των ερυθροκυτταρικών αντιγόνων όπως A, B, D μπορεί να παρεμβαίνει σε κάποιες ορολογικές δοκιμασίες για αντισώματα ερυθροκυττάρων, για παράδειγμα, η δοκιμασία αντισφαιρίνης (δοκιμασία Coombs).

4.6 Κύηση και γαλουχία

Η ασφάλεια χρήσης αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος κατά την κύηση του ανθρώπου δεν έχει αποδειχθεί με ελεγχόμενες κλινικές μελέτες και, κατά συνέπεια, αυτό θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή στις εγκύους και τις θηλάζουσες μητέρες. Η κλινική εμπειρία με τις ανοσοσφαιρίνες δεν παρέχει καμία ένδειξη αναμενόμενων βλαβερών επιπτώσεων στην πορεία της κύησης ή στο έμβρυο και το νεογνό.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Δεν έχουν παρατηρηθεί επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Εντός κάθε ομάδας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά σειρά φθίνουσας σοβαρότητας.

Σπάνια, οι ανθρώπινες φυσιολογικές ανοσοσφαιρίνες ενδέχεται να προκαλέσουν αιφνίδια πτώση της αρτηριακής πίεσης και, σε μεμονωμένες περιπτώσεις, αναφυλακτική καταπληξία, ακόμη και εάν ο ασθενής δεν είχε εμφανίσει ευαισθησία σε προηγούμενη χορήγηση.

Ανεπιθύμητες αντιδράσεις όπως ρίγη, κεφαλαλγία, πυρετός, έμετος, αλλεργικές αντιδράσεις, ναυτία, ζάλη, υπεριδρωσία, ωχρότητα, παραισθησία, ταχυκαρδία, αρθραλγία, χαμηλή αρτηριακή πίεση και ήπια οσφυαλγία ενδέχεται να συμβούν περιστασιακά.

Τοπικές αντιδράσεις στη θέση έγχυσης: διόγκωση, ευαισθησία, ερυθρότητα, σκλήρυνση, τοπική άνοδος της θερμοκρασίας, τοπικό άλγος, κνησμός, μώλωπας και εξάνθημα.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, ενδέχεται να συμβούν αναφυλακτικές/αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις, όπως δύσπνοια, σφίξιμο στο στήθος, έξαψη του προσώπου και του δέρματος, αίσθηση θερμότητας και κνίδωση.

Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις που αναφέρθηκαν ανά θεραπεία και που απαριθμούνται παρακάτω, βασίζονται σε αναφορές από κλινικές μελέτες και στην εμπειρία μετά την έγκριση για προϊόντα αυτού του τύπου. Η συχνότητά τους έχει αξιολογηθεί χρησιμοποιώντας τα ακόλουθα κριτήρια: πολύ συχνή ($\geq 1/10$), συχνή ($\geq 1/100 - < 1/10$), ασυνήθιστη ($\geq 1/1000 - < 1/100$), σπάνια ($\geq 1/10.000 - < 1/1000$) και πολύ σπάνια ($< 1/10.000$).

1) Κλινικές μελέτες

Η συχνότητα των περιστατικών είναι $\geq 1/100$ - $< 1/10$, δηλαδή συχνή για όλες τις Ανεπιθύμητες Ενέργειες που αναφέρονται παρακάτω.

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

- Διόγκωση
- Τοπικό άλγος

2) Εμπειρία Μετά την Κυκλοφορία

Η συχνότητα των περιστατικών για τις Ανεπιθύμητες Ενέργειες που αναφέρονται παρακάτω είναι $\geq 1/1000$ - $< 1/100$, δηλαδή ασυνήθιστη.

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

- Ερυθρότητα
- Σκλήρυνση
- Κνησμός

Η συχνότητα των περιστατικών για τις Ανεπιθύμητες Ενέργειες που αναφέρονται παρακάτω είναι $\geq 1/10.000$ - $< 1/1000$, δηλαδή σπάνια.

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

- Πυρετός
- Διόγκωση
- Τοπική άνοδος της θερμοκρασίας
- Κόπωση
- Αίσθημα κακουχίας

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

- Κνίδωση

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

- Τρόμος
- Παραισθησία

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

- Κνησμός
- Υπεριδρωσία
- Ωχρότητα

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που απαριθμούνται παρακάτω αντανακλούν τον τύπο των ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδέχεται να αναφερθούν με το SUBCUVIA.

Καρδιακές διαταραχές

- Ταχυκαρδία

Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος

- Ναυτία
- Έμετος

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

- Ρίγη
- Ευαισθησία
- Τοπικό άλγος
- Μώλωπας
- Εξάνθημα

- Σφίξιμο στο στήθος
- Αίσθηση θερμότητας

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

- Αλλεργικές αντιδράσεις
- Αναφυλακτική καταπληξία
- Αναφυλακτικές/αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις

Παρακλινικές εξετάσεις

- Πτώση της αρτηριακής πίεσης

Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού

- Αρθραλγία
- Ήπια οσφυαλγία

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

- Κεφαλαλγία
- Ζάλη

Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου

- Δύσπνοια

Αγγειακές διαταραχές

- Έξαψη του προσώπου και του δέρματος
- Χαμηλή αρτηριακή πίεση

Για την ασφάλεια, αναφορικά με μεταδιδόμενους παράγοντες, βλ. παράγραφο 4.4.

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν έχουν αναφερθεί περιπτώσεις υπερδοσολογίας.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Ανοσοοροί και ανοσοσφαιρίνες: ανοσοσφαιρίνες, φυσιολογικές ανθρώπινες, για εξωαγγειακή χορήγηση. Κωδικός ATC: J06BA01.

Η ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη περιέχει κυρίως ανοσοσφαιρίνη G (IgG) με ευρύ φάσμα αντισωμάτων έναντι λοιμογόνων παραγόντων.

Η ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη περιέχει αντισώματα IgG που συναντώνται στον φυσιολογικό πληθυσμό. Παρασκευάζεται συνήθως από δεξαμενές πλάσματος, που συγκεντρώνεται από 1000 τουλάχιστον δότες. Η κατανομή των υποτάξεων της ανοσοσφαιρίνης G θα πρέπει να είναι ακριβώς ανάλογη με εκείνη του φυσιολογικού ανθρώπινου πλάσματος.

Επαρκείς δόσεις αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος, μπορούν να αποκαταστήσουν υπερβολικά χαμηλές τιμές ανοσοσφαιρίνης G στα φυσιολογικά επίπεδα.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Μετά από υποδόρια χορήγηση ανθρώπινης φυσιολογικής ανοσοσφαιρίνης, τα μέγιστα επίπεδα στην κυκλοφορία του λήπτη επιτυγχάνονται μετά από καθυστέρηση 4 ημερών περίπου.

Δεδομένα από κλινικές μελέτες δείχνουν ότι πραγματικά επίπεδα 7,24-7,86 g/l μπορούν να διατηρηθούν με δολοσολογικά σχήματα 1,25 ml (0,2 g)/kg σωματικού βάρους χορηγούμενα σε μεσοδιαστήματα 2 εβδομάδων.

Μετά από ενδομυϊκή χορήγηση, η ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη είναι βιοδιαθέσιμη στην κυκλοφορία του λήπτη μετά από καθυστέρηση 2-3 ημερών.
Η IgG και τα συμπλέγματά της διασπώνται στα κύτταρα του δικτυοενδοθηλιακού συστήματος.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Οι μελέτες τοξικότητας με εφ' άπαξ χορήγηση δείχνουν ότι δόσεις αρκετές φορές μεγαλύτερες από τη μέγιστη συνιστώμενη δόση στον άνθρωπο δεν έχουν τοξική επίδραση στα πειραματόζωα.

Η διεξαγωγή δοκιμασιών τοξικότητας με επανειλημμένη χορήγηση δόσεων σε ζώα είναι πρακτικά ανέφικτη, λόγω επαγωγής αντισωμάτων σε ετερόλογες πρωτεΐνες και παρέμβασης στη δράση τους.
Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες τοξικότητας με το συγκεκριμένο προϊόν, κατά την αναπαραγωγή και την ανάπτυξη.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Glycine
Sodium chloride
Water for injections

6.2 Ασυμβατότητες

Λόγω της απουσίας μελετών συμβατότητας, το συγκεκριμένο φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

30 μήνες

Μόλις ανοιχθεί να χρησιμοποιηθεί αμέσως

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσεται στο ψυγείο (2°C - 8°C).

Το συσκευασμένο προϊόν μπορεί να διατηρηθεί σε θερμοκρασία δωματίου (έως 25°C) για χρονικό διάστημα που δεν ξεπερνά τις 6 εβδομάδες. Η ημερομηνία μεταφοράς σε θερμοκρασία δωματίου και το τέλος του διαστήματος των 6 βδομάδων πρέπει να σημειώνεται πάνω στην εξωτερική συσκευασία.

Μόλις το προϊόν αποθηκευτεί σε θερμοκρασία περιβάλλον δεν πρέπει να επιστραφεί στο ψυγείο και πρέπει να απορριφθεί, εάν δεν χρησιμοποιηθεί μέχρι το τέλος του διαστήματος των 6 βδομάδων.

Μην καταψύχετε.

Διατηρείστε το φιαλίδιο στην εξωτερική του συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

5 ml διαλύματος σε ένα φιαλίδιο (γυαλί Τύπου I) με ένα πώμα (ελαστικό αλογονοβουτυλίου)
– μέγεθος συσκευασίας του 1 ή των 20

10 ml διαλύματος σε ένα φιαλίδιο (γυαλί Τύπου I) με ένα πώμα (ελαστικό αλογονοβουτυλίου)
– μέγεθος συσκευασίας του 1 ή των 20

Ενδέχεται να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Το προϊόν πρέπει να φέρεται σε θερμοκρασία δωματίου ή σώματος πριν τη χρήση.

Το υγρό ιδιοσκεύασμα είναι διαυγές και υποκίτρινο έως ανοιχτό καφέ. Κατά τη διάρκεια της φύλαξης, ενδέχεται να εμφανιστεί ο σχηματισμός ήπιας θολερότητας ή μικρή ποσότητα ξένων σωματιδίων. Να μη χρησιμοποιείτε διαλύματα που είναι θολά, παρά μόνο διαλύματα που είναι ελάχιστα θολά.

Ανοιχτά φιαλίδια δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται.

Μετά το άνοιγμα του φιαλιδίου, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως.

Τυχόν μη χρησιμοποιημένο προϊόν ή άχρηστα υλικά θα πρέπει να απορρίπτονται, σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ ΚΑΙ ΣΤΗΝ ΚΥΠΡΟ

BAXTER AG
Industriestrasse 67
A – 1220 Βιέννη
Αυστρία

Αντιπρόσωπος στην Ελλάδα

Baxter (Hellas) E.Π.Ε.
Εθνάρχου Μακαρίου 34 & Αθηνοδώρου
163 41 Ηλιούπολη Αττική
Τηλ.: 210 99 87 000

Αντιπρόσωπος στην Κύπρο

A. PAPAETIS MEDICAL Co Ltd
Λεωφ. Αθαλάσσης 75, Μέγαρο CHAPO Μεσοπάτωμα Γραφείο 2
2012 Λευκωσία
Τηλ: + 357 22 49 55 61

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ελλάδα: 41474/10-06-2009
Κύπρος: 19720

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Στην Ελλάδα: 14-09-2005 / 10-06-2009
Στην Κύπρο: 19-09-2005 / 15-06-2009

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

21-02-2011

Η ονομασία SUBCUVIA είναι εμπορικό σήμα των Baxter International Inc./Baxter Healthcare S.A.
Η ονομασία Baxter είναι εμπορικό σήμα της Baxter International Inc.