

**Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу  
ОКТАГАМ**  
імуноглобулін людини нормальний

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для **ОКТАГАМ**.

ПУР детально описує: важливі ризики **ОКТАГАМ**, можливість моніторингу цих подій; а також яким чином буде отримано більше інформації про ризики **ОКТАГАМ**.

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу надає необхідну інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те, як слід застосовувати **ОКТАГАМ**.

I. Лікарський засіб та мета його застосування

**ОКТАГАМ** схвалений для:

*Замісна терапія у дорослих, дітей (віком від 0 до 18 років):*

- Синдроми первинного імунодефіциту (СПІ) зі зниженим утворенням антитіл.
- Вторинні імунодефіцити (ВІ) у пацієнтів, які хворіють на тяжкі чи рецидивуючі інфекції, неефективне лікування протимікробними препаратами, встановлена недостатність специфічних антитіл (ВНСА)\* або рівень IgG в сироватці становить < 4 г/л.

\* ВНСА – нездатність досягти збільшення принаймні в 2 рази титру IgG антитіл до вакцин пневмококового полісахариду та поліпептидного антигену.

*Імуномодуюча терапія для дорослих, дітей (0 – 18 років):*

- Ідіопатична тромбоцитопенічна пурпура (ІТП) у пацієнтів з високим ризиком кровотечі або перед операцією – для коригування числа тромбоцитів.
- Синдром Гієна – Барре.
- Хвороба Кавасакі (спільно з ацетилсаліциловою кислотою, див. «Спосіб застосування та дози»).
- Хронічна запальна демієлінізуюча полірадикулонейропатія (ХЗДП).
- Багатофокальна моторна нейропатія (БМН).

(див. Інструкцію для медичного застосування для повної інформації про показання). Він містить імуноглобулін людини нормальний як діючу речовину і застосовується шляхом внутрішньовенної інфузії.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, заходи з мінімізації ризиків та подальшої характеристики ризиків

Важливі ризики лікарського засобу разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків та запропонованими дослідженнями, що допоможуть дізнатися більше про ризики, пов'язані з **ОКТАГАМ**, наведені нижче.

Заходи з мінімізації виявлених для **ОКТАГАМ** ризиків включають:

- Інформацію, наприклад попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання в інструкції для медичного застосування лікарського засобу адресовані пацієнтам і медичним працівникам;
- Дизайн упаковки і, навіть, сама рецептура були розроблені для запобігання помилок при лікуванні.
- Важливі поради на маркуванні упаковки лікарського засобу;
- Правовий статус лікарського засобу — категорія відпуску (з рецептом) лікарського засобу пацієнту може допомогти мінімізувати його ризики.

Ці заходи разом становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Додаткові дії щодо мінімізації ризиків, наприклад, навчальні матеріали чи навчальні програми для осіб, які призначають ліки, фармацевтів і пацієнтів, або програми з обмеженим доступом, вважаються не необхідними.

Крім цих заходів, постійно здійснюється збір та регулярно аналізується інформація про небажані реакції, включаючи оцінку регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) для **ОКТАГАМ**, щоб за необхідності негайно вжити заходів.

Ці заходи становлять рутинну діяльність з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, що може вплинути на безпечне використання **ОКТАГАМ** ще недоступна, вона включена, як проблема з безпеки, в розділі «Відсутня інформація» нижче.

## II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики – це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками з метою подальшого вивчення або мінімізації ризику, для безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики можуть бути розцінені, як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких наявні достатні докази їх зв'язку із застосуванням лікарського засобу **ОКТАГАМ**.

Потенційні ризики – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням даного лікарського засобу є можливим на основі наявних даних, однак цей зв'язок ще не є доведеним і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація – це інформація з безпеки лікарського засобу, яка наразі не вивчена і яку потрібно зібрати (наприклад, довготривалий прийом лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	Тромбоемболічні явища
	Асептичний менінгіт
	Реакції гіперчутливості, включаючи анафілактичні реакції
	Ниркова недостатність
	Вплив на певні дослідження крові на глюкозу

	Гемоліз
Важливі потенційні ризики	Ймовірність передачі патогенні інфекції
	Взаємодія з живими атенуйованими вірусними вакцинами та серологічне дослідження
	Нейтропенія/Лейкопенія
	Синдром гострого посттрансфузійного пошкодження легень (TRALI)
Відсутня інформація	Немає

## II.В резюме важливих ризиків

<i>Важливі ідентифіковані ризики</i>	
ТромбоеMBOLІЧНІ ЯВИЩА	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Тромби (тромбоеMBOLІЧНІ ЯВИЩА) – це серйозні побічні реакції, що пов'язані з використанням препаратів імуноглобуліну людини, які потенційно становлять загрозу для життя. Тромби можуть вражати артерії чи вени. У венах це може призвести до хворобливого набряку ніг (тромбоз глибоких вен), і дуже рідко в легенях можуть з'являтися тромби, що становлять загрозу для життя або є смертельно небезпечними. Тромби в артеріях можуть спричинити інфаркт або інсульт - особливо у пацієнтів, які вже мають проблеми з артеріями.
Фактори ризику та групи ризику	Слід дотримуватися обережності при призначенні та введенні IVIG пацієнтам із ожирінням і пацієнтам із попередньо існуючими факторами ризику тромбоеMBOLІЧНИХ ЯВИЩ, такими як: <ul style="list-style-type: none"> <li>• вік (пацієнти похилого віку)</li> <li>• гіпертензія</li> <li>• цукровий діабет</li> <li>• гіперліпідемія</li> <li>• судинні захворювання в анамнезі</li> <li>• тромбоутворення в анамнезі</li> <li>• набуті чи успадковані тромбофілічні порушення</li> <li>• тривалі періоди нерухомості</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• гіповолемія</li> <li>• ниркова недостатність</li> <li>• захворювання печінки (цироз, порушення функції печінки, інше)</li> <li>• фібриляція передсердь</li> <li>• м'язові кровотечі тяжкого ступеню, розтрощені рани чи ортопедична операція у пацієнтів, хворих на гемофілію</li> <li>• підвищена в'язкість крові</li> <li>• дерматоміозит.</li> </ul>
Заходи з мінімізації ризиків	<p><i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</i> Зазначені в Інструкції для медичного застосування, розділи “Особливості застосування,” “Побічні реакції”.</p> <p><i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Додаткові заходи з мінімізації ризиків відсутні.</p>
Асептичний менінгіт	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	<p>Певні лікарські засоби, включаючи імуноглобуліни людини нормальні, такі як препарат <i>Октагам</i>, відповідно до спостережень, викликають неінфекційний (асептичний) менінгіт. Пацієнти з асептичним менінгітом можуть відчувати, серед інших симптомів, постійну втомлюваність, запаморочення та астенію, які можуть порушувати рутинну діяльність.</p> <p>У більшості випадків синдром асептичного менінгіту є неускладненим і пацієнти повністю одужують.</p>
Фактори ризику та групи ризику	<p>Пацієнти, які отримують лікування засобами, що потенційно викликають асептичний менінгіт, спричинений лікарським засобом, такими як антимікробні препарати, протизапальні нестероїдні препарати (NSAIDs), вакцини та внутрішньовенні імуноглобуліни.</p> <p>Пацієнти з попередньо існуючою мігренню, які отримують внутрішньовенний імуноглобулін (IVIg) у високих дозах.</p>
Заходи з мінімізації ризиків	<p><i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</i> Зазначені в Інструкції для медичного</p>

	застосування, розділи “Особливості застосування, ”Побічні реакції”. <i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Додаткові заходи з мінімізації ризиків відсутні.
Реакції гіперчутливості, включаючи анафілактичні реакції	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Як і під час внутрішньовенного введення будь-якого білкового препарату, отриманого з плазми, можуть виникати реакції гіперчутливості алергічного типу. У дуже рідких випадках алергічні реакції можуть становити загрозу для життя пацієнта. Зазвичай, пацієнти повністю одужують після лікування.
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти з анамнезом попередніх реакцій на препарати, отримані з плазми, чи відомою гіперчутливістю до будь-яких складових (речовин) лікарського препарату. Пацієнти з антитілами до IgA або дефіцитом IgA.
Заходи з мінімізації ризиків	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</i> Зазначені в Інструкції для медичного застосування, розділи “Протипоказання”, “Особливості застосування, ”Побічні реакції”. <i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Додаткові заходи з мінімізації ризиків відсутні.
Ниркова недостатність	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	У разі (гострої) ниркової недостатності, нирки більше не в змозі фільтрувати продукти життєдіяльності з крові. Тому, продукти життєдіяльності можуть накопичуватися та досягати токсичних рівнів. Випадки (гострої) ниркової недостатності, зазвичай, є серйозними. У більшості випадків гострої ниркової недостатності потрібний, принаймні, 1 день діалізу нирок.
Фактори ризику та групи ризику	До факторів ризику відносяться: попередньо існуюча ниркова недостатність, гіпертензія, дегідратація чи зневоднення, парапротеїнемія, сепсис, цукровий діабет, гіповолемія

	(зменшення об'єму циркулюючої крові), супутні нефротоксичні лікарські засоби та вік понад 65 років (пацієнти похилого віку).
Заходи з мінімізації ризиків	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</i> Зазначені в Інструкції для медичного застосування, розділи “Особливості застосування,” “Побічні реакції”. <i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Додаткові заходи з мінімізації ризиків відсутні.
Вплив на певні дослідження крові на глюкозу	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Хибно підвищені показники глюкози в крові можуть призвести до непотрібного введення інсуліну, що може в результаті становити загрозу для життя пацієнта чи навіть призвести до смертельної гіпоглікемії. Подібно до цього, випадки дійсної гіпоглікемії можуть бути замасковані.
Фактори ризику та групи ризику	Використання глюкозо-неспецифічних систем дослідження крові на глюкозу.
Заходи з мінімізації ризиків	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</i> Зазначені в Інструкції для медичного застосування, розділи “Особливості застосування”, “Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій” і “Побічні реакції”. <i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Додаткові заходи з мінімізації ризиків відсутні.
Гемоліз	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Введення IVIG може викликати в результаті легкі гемолітичні реакції, які, зазвичай, є субклінічними та само-обмеженими. У дуже рідких випадках може виникнути значний гемоліз. Випадки гемолізу з клінічно спостережуваними симптомами, зазвичай, є серйозними. Тяжкий гемоліз може призвести в результаті до ниркової недостатності, потребуючи при цьому гемодіалізу. Деякі пацієнти також можуть потребувати переливань крові.

Фактори ризику та групи ризику	До факторів ризику відносяться: кров не 0 групи, велика кумулятивна (сумарна) доза IVIG, високий титр ізоаглютиніну в препараті IVIG та супутнє запальне захворювання (стан).
Заходи з мінімізації ризиків	<p><i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</i> Зазначені в Інструкції для медичного застосування, розділи “Особливості застосування, ”Побічні реакції”.</p> <p><i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Додаткові заходи з мінімізації ризиків відсутні.</p>
<i>Важливі потенційні ризики</i>	
Ймовірність передачі патогенної інфекції	
Докази зв’язку ризику з лікарським засобом	<p>Коли препарати виготовляються з крові або плазми людини, вживаються певні заходи, щоб запобігти передачі інфекцій пацієнтам. Вони включають ретельний підбір донорів крові та плазми, щоб переконатися в тому, що були виключені ті люди, які можуть переносити інфекції, проводяться дослідження окремих порцій і пулів плазми крові на ознаки вірусів/інфекцій. Виробники цих продуктів також включають етапи переробки крові або плазми, що можуть інактивувати або видаляти віруси, в технологічний процес.</p> <p>Незважаючи на ці заходи, не можливо повністю виключити можливість передачі інфекції під час введення лікарських засобів, виготовлених із крові чи плазми крові людини. Це також стосується будь-яких невідомих або нових вірусів або інших видів інфекцій.</p>
Фактори ризику та групи ризику	Будь-які віруси: пацієнти з імунодефіцитом. Групи додаткового ризику для паровірусу В19: вагітні жінки (плід до 20 тижнів вагітності) та пацієнти з гемоглобінопатією.
Заходи з мінімізації ризиків	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</i> Зазначені в Інструкції для медичного

	<p>застосування, розділ “Особливості застосування”.</p> <p><i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Додаткові заходи з мінімізації ризиків відсутні.</p>
<p>Синдром гострого посттрансфузійного пошкодження легень (TRALI)</p>	
<p>Докази зв'язку ризику з лікарським засобом</p>	<p>TRALI - серйозне ускладнення та характеризується тяжким порушенням дихання, накопиченням рідини в легенях (набряк легенів) і низьким рівнем кисню в крові. TRALI головним чином виникає в результаті трансфузій цільної крові, еритроцитарної маси (RBCs), тромбоцитів, гранулоцитів, свіжо-замороженої плазми (FFP) та криопреципітату. Повідомлялося лише про деякі випадки у зв'язку з IVIG.</p>
<p>Фактори ризику та групи ризику</p>	<p>Опубліковані фактори ризику TRALI включають:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>хронічне зловживання алкоголем, надмірне вживання алкоголю в анамнезі</li> <li>позитивний водний баланс перед трансфузією</li> <li>механічна вентиляція</li> <li>шок перед трансфузією</li> <li>активне паління</li> <li>операція на печінку (трансплантат)</li> <li>[IL-8] перед трансфузією</li> <li>захворювання печінки (остання стадія)</li> <li>термінове та невідкладне аортокоронарне шунтування (CABG)</li> <li>гемобластоз (гематологічна злоякісна пухлина)</li> <li>масивна трансфузія</li> <li>сепсис</li> <li>вік пацієнта</li> <li>час на штучному кровообігу.</li> </ul>
<p>Заходи з мінімізації ризиків</p>	<p><i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</i> Зазначені в Інструкції для медичного застосування, розділи “Особливості застосування” і “Побічні реакції”.</p> <p><i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Додаткові заходи з мінімізації ризиків відсутні.</p>



Нейтропенія/Лейкопенія	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	З часу впровадження терапії IVIG у лікуванні різноманітних імунологічних захворювань, про нейтропенію/лейкопенію повідомлялося як про рідке небажане явище. Нейтропенія/Лейкопенія після IVIG була вперше визнана у пацієнтів із тромбоцитопенічною пурпурою (ІТР). У звіті за 1992 рік, пацієнт із активним системним червоним вовчаком отримував 2 курси інфузій IVIG, при цьому виражена нейтропенія/лейкопенія розвивалася повторно після кожного курсу IVIG, в результаті був підтверджений зв'язок між інфузією IVIG і нейтропенічним явищем.
Фактори ризику та групи ризику	Факторами ризику для розвитку нейтропенії/лейкопенії є: стан еритроцитів або кісткового мозку рак і лікування раку вроджені проблеми інфекційні захворювання аутоімунні захворювання недостатність (порушення) харчування лікарські препарати.
Заходи з мінімізації ризиків	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> Зазначені в Інструкції для медичного застосування, розділи “Особливості застосування” “Особливості застосування” і “Побічні реакції”. <i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Додаткові заходи з мінімізації ризиків відсутні.
Взаємодія з живими атенуйованими вірусними вакцинами та серологічне дослідження	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Вплив IVIG на результати вакцинації живими атенуйованими вірусними вакцинами за відсутності захисту від відповідного вірусу у особи. Це може призвести до серйозного чи навіть смертельного захворювання, викликаного вірусом незалежно від попередньої вакцинації.

Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти, які отримують живі атенуйовані вірусні вакцини, такі як кір, краснуха, епідемічний паротит (свинка) і вітрянка. Антитіла, що пасивно передаються, в препаратах імуноглобуліну, можуть спотворювати результати серологічного дослідження.
Заходи з мінімізації ризиків	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</i> Зазначені в Інструкції для медичного застосування, розділи “Особливості застосування” і “Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій”. <i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Додаткові заходи з мінімізації ризиків відсутні.
<i>Відсутня інформація</i>	
Заходи з мінімізації ризиків	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</i> Рутинні заходи з мінімізації ризиків відсутні. <i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Додаткові заходи з мінімізації ризиків відсутні.

## *II.C План післяреєстраційного розвитку*

### *II.C.1 Дослідження, які є умовами отримання реєстраційного посвідчення*

Відсутні дослідження, які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення або специфічним зобов'язанням лікарського засобу **ОКТАГАМ**.

### *II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку*

Дослідження для лікарського засобу **ОКТАГАМ** не потрібні.