

11.03.2020

БІОВЕН, РОЗЧИН ДЛЯ ІНФУЗІЙ БІОВЕН МОНО, РОЗЧИН ДЛЯ ІНФУЗІЙ

**ІНФОРМАЦІЙНИЙ ЛИСТ-ПОВІДОМЛЕННЯ МЕДИЧНИМ ПРАЦІВНИКАМ
з приводу підвищеного ризику розвитку імуногенності у відповідь на Імуноглобулін
людини нормальний для внутрішньовенного введення**

Шановні медичні працівники,

Компанія ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" за погодженням із Державним експертним центром МОЗ України інформує Вас про наступне:

Резюме

- Відмічались випадки утворення антитіл до препаратів біологічного походження.
- Утворення нейтралізуючих тіл може займати тривалий час, спостереження за пацієнтами триває до 12 місяців.
- Необхідно слідкувати за розвитком вказаних явищ, і у випадку їх появи, передавати дані про побічні явища до ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" та Державного експертного центру МОЗ України.

Довідка з питань безпеки

На даний час ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" не отримувало інформації про випадки виникнення антитіл до лікарських засобів БІОВЕН, розчин для інфузій та БІОВЕН МОНО, розчин для інфузій, діючою речовиною яких є імуноглобулін людини нормальний для внутрішньовенного введення. Однак, за даними літературних досліджень відомо, що такі антитіла можуть утворюватись до препаратів біологічного походження. Це має наслідком зниження ефективності терапії, необхідність у корекції дози та появу розладів з боку імунної системи.

Рекомендації у випадку розвитку імуногенності:

Практикуючі лікарі повинні повідомити пацієнтів про цю проблему безпеки та у разі її виникнення - передавати дані про побічні явища до ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" та Державного експертного центру МОЗ України.

Додаткові відомості

Даний інформаційний лист складений на основі відомостей про те, що будь-який лікарський засіб біологічного походження теоретично може спричинити виникнення імуногенності. Даний огляд не може виключити наявності взаємозв'язку між лікарськими засобами БІОВЕН, розчин для інфузій, БІОВЕН МОНО, розчин для інфузій та утворенням нейтралізуючих антитіл, а також між лікарськими засобами БІОВЕН, розчин для інфузій, БІОВЕН МОНО, розчин для інфузій та утворенням аутоантитіл.

Міри з мінімізації ризику утворення антитіл до компонентів лікарських засобів БІОВЕН, розчин для інфузій та БІОВЕН МОНО, розчин для інфузій зазначені в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Зокрема, у розділі «Протипоказання» зазначено наступне: «Гіперчутливість до будь-якого з компонентів препарату. Гіперчутливість до гомологічних імуноглобулінів, особливо у дуже рідкісних випадках

дефіциту IgA, коли пацієнт має антитіла до IgA. Введення імуноглобуліну протипоказане особам, які мають в анамнезі важкі алергічні реакції на введення білкових препаратів крові людини. Хворим, які страждають на алергічні хвороби або мають схильність до алергічних реакцій, при введенні імуноглобуліну та в наступні 8 діб рекомендуються антигістамінні засоби. Особам, які страждають на імунопатологічні системні захворювання (іmunні хвороби крові, колагеноз, нефрит) препарат слід призначати після консультації з відповідним спеціалістом. У період загострення алергічного процесу введення препарату проводити після висновку алерголога за життєвими показаннями.»

У розділі «Особливості застосування» зазначено наступне: «Можуть виникнути серйозні алергічні реакції. У зв'язку з цим особи, котрі одержали препарат, повинні перебувати під медичним наглядом протягом 30 хвилин. У разі виникнення таких реакцій – введення препарату Біовен шляхом інфузії слід негайно припинити та застосовувати відповідне лікування. У пацієнтів з дефіцитом імуноглобуліну А та наявними антитілами до імуноглобуліну А існує значний ризик розвитку серйозних алергічних та анафілактоїдних реакцій, які можуть виникнути у зв'язку з введенням препарату Біовен. У рідкісних випадках імуноглобулін людини нормальний може спричиняти зниження артеріального тиску з анафілактичною реакцією, навіть у пацієнтів, які отримували попереднє лікування імуноглобуліном людини нормальним.».

У розділі «Побічні реакції» зазначено наступне: «З боку імунної системи: гіперчутливість, анафілактичний шок, анафілактична реакція, анафілактоїдна реакція, ангіоневротичний набряк, набряк обличчя.».

Повідомлення про випадки побічних реакцій

Важливо повідомляти про побічні реакції, що виникають при медичному застосуванні лікарських засобів, оскільки це дозволяє проводити постійний моніторинг співвідношення користь/ризик медичного застосування їх.

Про підозрювані побічні реакції, що виникають при медичному застосуванні згаданих вище лікарських засобів, слід повідомити:

- Державний Експертний центр МОЗ України (+38 (044) 202-17-00; електронна форма карти-повідомлення знаходиться за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>);
- уповноважену особу відповідальну за фармаконагляд компанії ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА» Балакай Марину Олексіївну за телефоном +38(067)4450460 або на e-mail naglyad@biopharma.ua .

Контакти компанії

Для отримання медичної інформації щодо препаратів компанії ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА» звертайтеся на e-mail naglyad@biopharma.ua.

Для повідомлень про побічні реакції, що виникають при медичному застосуванні препаратів компанії ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА», звертайтеся на e-mail naglyad@biopharma.ua або заповніть форму на сайті компанії <https://biopharma.ua/farmakonaglyad/> .

При наявності скарг на препарати компанії ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА» звертайтеся на e-mail naglyad@biopharma.ua.
<https://biopharma.ua/>

З повагою,
Балакай Марина Олексіївна,
Уповноважена особа, відповідальна за фармаконагляд на
ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"

