

Иммуноглобулин человека нормальный  
Раствор для подкожного введения 165 мг/мл (16,5%)

## Ваше руководство по лечению



## Основные сведения, которые необходимо знать о препарате Иммуноглобулин человека нормальный 16,5% для подкожного введения<sup>1</sup>

Иммуноглобулин человека нормальный 16,5% для подкожного введения - это лекарственный препарат для пациентов, которые родились со сниженной способностью или неспособностью вырабатывать антитела (первичный иммунодефицит), или которые страдают от приобретенного дефицита антител (вторичный иммунодефицит) вследствие определенных заболеваний и/или методов лечения и страдают от тяжелых, или рецидивирующих инфекций.

Препарат защищает ваш организм от инфекций.

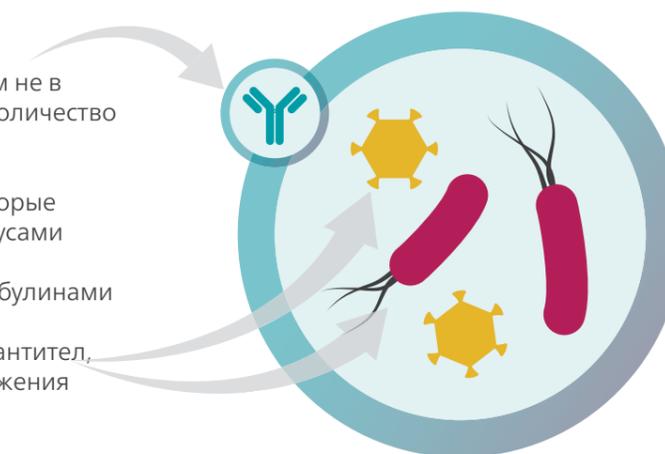
Препарат предназначен для подкожного введения.

Вы можете вводить препарат самостоятельно в домашних условиях после обучения медицинским персоналом.

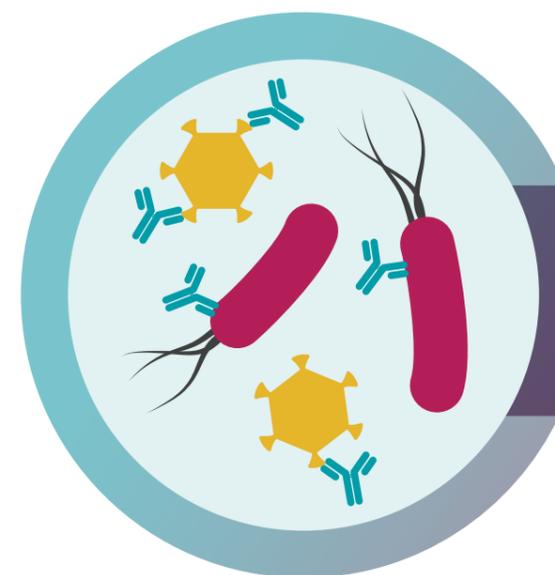
## Что такое Иммуноглобулин человека нормальный 16,5% для подкожного введения?

Иммуноглобулин человека нормальный 16,5% для подкожного введения – это препарат для людей с иммунодефицитом<sup>1-3</sup>

1. Термин иммунодефицит, или дефект иммунитета, означает, что ваш организм не в состоянии вырабатывать достаточное количество антител
2. Антитела - это очень важные белки, которые помогают бороться с бактериями и вирусами
3. Антитела также называются иммуноглобулинами
4. Если в вашем организме недостаточно антител, вы подвергаетесь большему риску заражения бактериями и вирусами

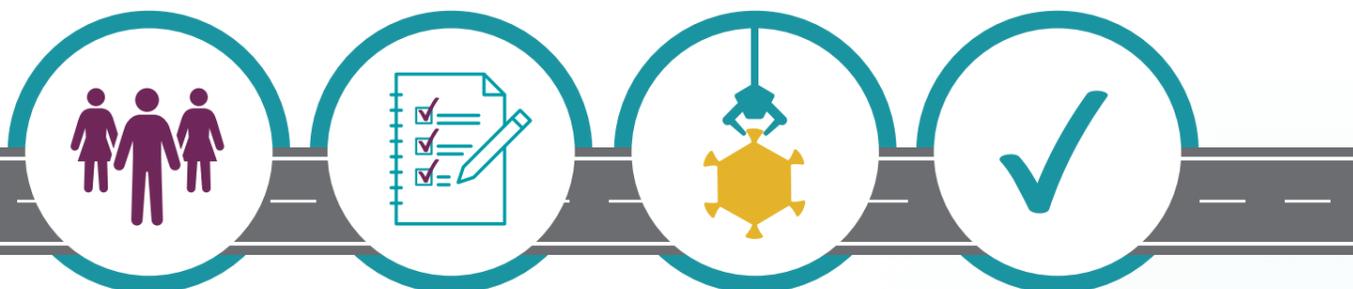


Иммуноглобулин человека нормальный 16,5% содержит антитела, которые помогают бороться с инфекцией<sup>1</sup>



Заменяя антитела, которых вам может не хватать, Иммуноглобулин человека нормальный 16,5% помогает вашему организму бороться с бактериями и вирусами, вызывающими инфекцию

## Как Иммуноглобулин человека нормальный 16,5% для подкожного введения производится?<sup>1,4,5</sup>



Иммуноглобулин человека нормальный 16,5% производится из плазмы (жидкого компонента крови), взятой у здоровых доноров

Перед забором плазмы проверяется состояние здоровья всех доноров, а плазма проходит тщательный скрининг на наличие бактерий или вирусов

В качестве дополнительной меры безопасности процесс производства Иммуноглобулина человека нормального 16,5% включает в себя несколько этапов, которые удаляют или инактивируют любые патогены, если они почему-то не были выявлены на скрининге

**Все эти меры в совокупности обеспечивают безопасность и качество препарата Иммуноглобулин человека нормальный 16,5% для подкожного введения**



## Как применять Иммуноглобулин человека нормальный 16,5% для подкожного введения?

Иммуноглобулин человека нормальный 16,5% нужно вводить только под кожу, а не в вену или мышцу. Иммуноглобулин человека нормальный 16,5% - это раствор, который вы можете вводить самостоятельно в домашних условиях после прохождения соответствующего обучения.

Иммуноглобулин человека нормальный 16,5% можно хранить при обычной комнатной температуре (до 25°C) на период до 6 месяцев. Иммуноглобулин человека нормальный 16,5% следует выбросить, если он хранится при комнатной температуре более 6 месяцев, независимо от срока годности.

Также препарат можно хранить в холодильнике при температуре от 2°C до 8°C. В процессе хранения нельзя перемещать флаконы из комнатной температуры в холодильник и наоборот.

Иммуноглобулин человека нормальный 16,5% нельзя замораживать. Если вы храните Иммуноглобулин человека нормальный 16,5% в холодильнике, перед использованием его следует довести до комнатной температуры или температуры тела. Не используйте препарат по истечении срока годности.



Вы получите надлежащую подготовку от медицинского работника о том, как применять Иммуноглобулин человека нормальный 16,5% для подкожного введения



Как только вы научитесь и привыкните применять Иммуноглобулин человека нормальный 16,5% под присмотром медицинского персонала, вы сможете применять препарат самостоятельно в домашних условиях

## Руководство по использованию Иммуноглобулина человека нормального 16,5% для подкожного введения

Пожалуйста, ознакомьтесь с руководством по инфузии, приведенным в конце этой брошюры

Какую дозу Иммуноглобулина человека 16,5% мне следует ввести?



Ваш врач порекомендует правильную дозу Иммуноглобулина человека нормального 16,5%, подобранную конкретно для вас. Ваш врач может скорректировать вашу дозу в зависимости от вашей реакции на лечение. Не меняйте дозу или интервал между приемами, не проконсультировавшись со своим врачом.

- Ваша индивидуальная дозировка и кратность введения будут определены вашим врачом, который подберет дозу специально для вас, принимая во внимание ваш вес, предыдущее лечение, которое вы, возможно, получали, и вашу реакцию на лечение. Всегда следуйте инструкциям своего врача.
- Если вам впервые поставлен диагноз первичного иммунодефицита, ваш врач определит, нужна ли вам нагрузочная доза, которая обычно составляет не менее 0,8 г/кг массы тела, разделенная на несколько дней. После этого вы будете регулярно получать Иммуноглобулин человека нормальный 16,5%, при этом кратность введения может варьировать от ежедневного введения до введения раз в две недели. Общая доза в месяц составит примерно 0,4-0,8 г/кг (2,4-4,8 мл/кг) массы тела.
- Если вы страдаете вторичным иммунодефицитом, общая месячная доза Иммуноглобулина человека нормального 16,5% составит примерно 0,2 – 0,4 г/кг (1,2 - 2,4 мл/кг) массы тела, вводимая с регулярными интервалами от ежедневного введения до раз в две недели.
- Если вы пропустили введение очередной дозы, пожалуйста, как можно скорее обратитесь к своему врачу. Не меняйте дозу или частоту приема, не посоветовавшись со своим врачом.



## Клинические исследования препарата Иммуноглобулин человека нормальный 16,5% для подкожного введения

Иммуноглобулин человека нормальный 16,5% для подкожного введения был протестирован в клинических исследованиях, чтобы убедиться в его эффективности и выявить любые возможные побочные эффекты

В двух клинических исследованиях<sup>6,7,8</sup>:



Реакции в месте инфузии - это такие реакции, как покраснение или отек кожи в том месте, где вы вводили Иммуноглобулин человека нормальный 16,5%

## Оценка побочных эффектов

Как и при применении других лекарств, у вас могут возникнуть побочные эффекты после использования препарата Иммуноглобулин человека нормальный 16,5%<sup>1</sup>

Наиболее распространенным побочным эффектом при использовании препарата Иммуноглобулин человека нормальный 16,5% (ориентировочно в 1 из 10 инфузий) является реакция в месте инфузии (покраснение, отек, зуд и дискомфорт).

Редкими побочными явлениями (от 1 на 1000 до 1 на 10 000 инфузий) являются:

- Головная боль
- Мышечная боль
- Боль в животе (под ложечкой)
- Повышение температуры
- Вздутие живота
- Снижение показателей крови, показывающие разрушение красных кровяных телец
- Рвота

Пожалуйста, обратитесь к врачу для получения более подробной информации о любых побочных эффектах, которые могут возникнуть у вас при лечении препаратом Иммуноглобулин человека нормальный 16,5%

Сообщите своему врачу, если вы испытываете какой-либо из вышеперечисленных симптомов.

У вас могут возникнуть другие побочные эффекты, не перечисленные здесь. Пожалуйста, запишите все побочные эффекты в свой дневник лечения и обсудите их со своим врачом.

## Список литературы

1. Cutaquig® Package Leaflet: Information for the user. January 2022. 2. Bonilla, F.A., et al., International Consensus Document (ICON): Common Variable Immunodeficiency Disorders. J Allergy Clin Immunol Pract, 2016. 4(1):38-59. 3. Jeffrey Modell Foundation. Global PI Village, Encyclopedia. Accessed Feb 2020. 4. EMA. Guideline on plasma-derived medicinal products. 2011. 5. Gelbmann, N., et al., Octanorm [cutaquig®], a new immunoglobulin (human) subcutaneous 16.5% solution for injection (165 mg/mL) – biochemical characterization, pathogen safety, and stability. Biologicals, 2019. 60:60-67. 6. Kobayashi, R.H., et al., Clinical efficacy, safety and tolerability of a new subcutaneous immunoglobulin 16.5% (octanorm [cutaquig®]) in the treatment of patients with primary immunodeficiencies. Front Immunol, 2019. 10:40. 7. Latysheva, E., et al., Efficacy and safety of octanorm (cutaquig®) in adults with primary immunodeficiencies: a prospective, open-label study. Immunotherapy, 2020. Epub; doi: 10.2217/imt-2020-0012. 8. Kobayashi, R.H., et al., Treatment of children with primary immunodeficiencies with a subcutaneous immunoglobulin 16.5% (cutaquig® [octanorm]). Immunotherapy, 2021. 13(10):813-824.

## Руководство по инфузии: поэтапная инструкция подкожного введения Иммуноглобулина человека нормального 16,5%

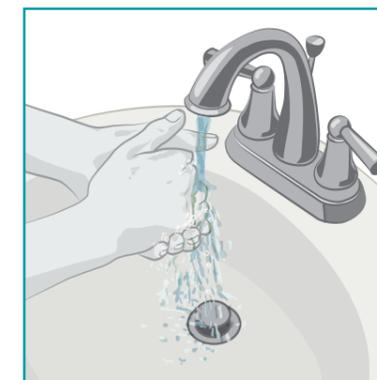
**Шаг 1.** Подготовьте необходимое количество флаконов с препаратом. Если вы храните флаконы в холодильнике, выньте их как минимум за 90 минут до начала процедуры.

- Не разогревайте флаконы и не помещайте их в микроволновую печь
- Не встряхивайте флаконы, так как это может привести к вспениванию содержимого

**Шаг 2.** Подготовьтесь к введению препарата.

Подготовьте чистую рабочую поверхность при помощи специальных дезинфицирующих салфеток или антисептического раствора. Соберите все необходимое:

- 1) необходимое количество флаконов
- 2) шприц
- 3) иглу-бабочку
- 4) одноразовые перчатки
- 5) антисептические салфетки и наклейки
- 6) контейнер для утилизации острых предметов
- 7) дневник лечения и ручка (при необходимости)



Тщательно вымойте руки с мылом и высушите их. Дополнительно используйте антисептик, как вам показывали медицинские работники во время прохождения обучения.

**Шаг 3.** Обработайте руки гигиеническим способом с использованием мыла. Наденьте одноразовые перчатки. Обработайте руки раствором антисептика. Проверьте и откройте флакон. Проверьте дозировку, указанную на флаконе, и сравните ее с дозировкой, прописанной вашим врачом. Проверьте срок годности. Проверьте внешний вид раствора, он должен быть чистым и бесцветным, бледно-желтым или светло-коричневым. Открывайте флакон перед самым началом процедуры. Удалите защитную крышечку с флакона, продезинфицируйте резиновую пробку с помощью антисептической салфетки и оставьте высыхать.

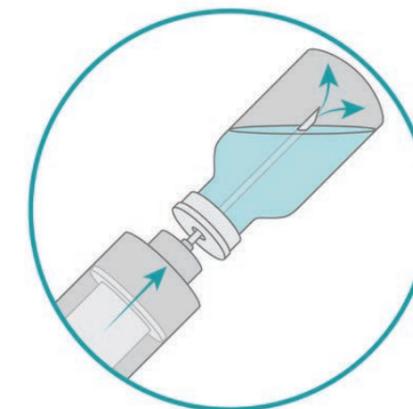


Не используйте флакон, если:

- раствор мутный
- в растворе содержатся какие-то инородные частицы
- защитная крышка сломана или отсутствует
- сам флакон испорчен
- препарат просрочен
- отсутствует серийный номер

**Шаг 4.** Подготовьте и наполните шприц.

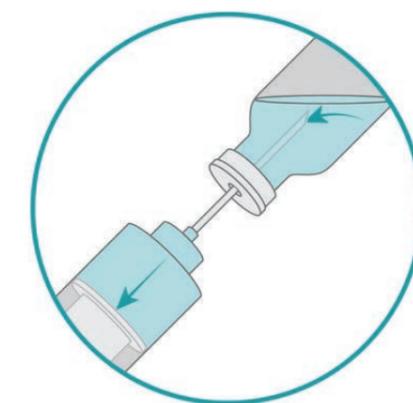
Откройте шприц и иглу, присоедините иглу к шприцу. Воткните иглу во флакон, переверните флакон и медленно набирайте раствор в шприц.



Затем вытащите иглу из флакона.

Если требуется более одной иглы в соответствии с вашей индивидуальной дозировкой, повторите этот шаг.

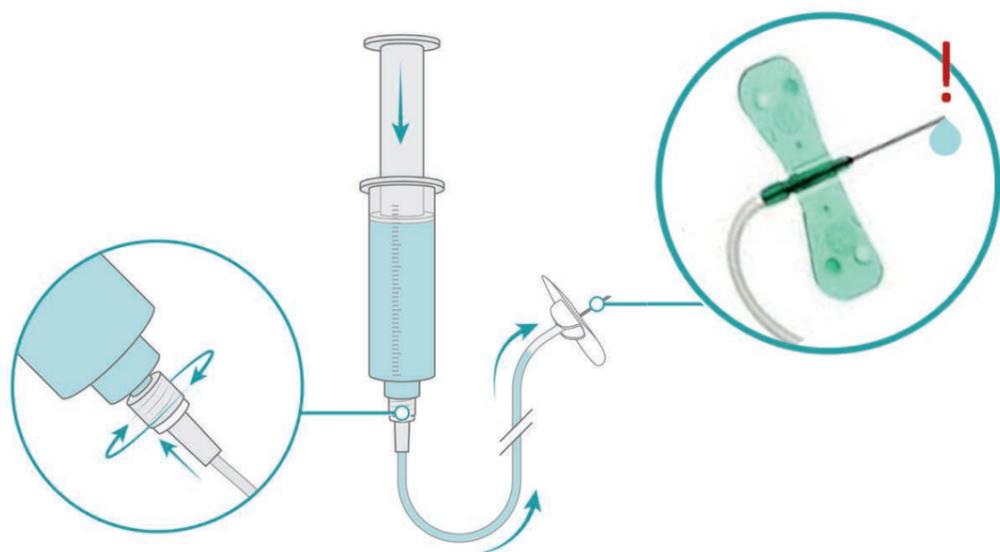
Когда вы набрали необходимое количество препарата, удалите иглу со шприца и поместите в специальный контейнер для утилизации острых предметов.



**Шаг 5.** Подготовьте инфузионный набор.

Присоедините шприц к игле-бабочке. Аккуратно надавливайте на поршень шприца, чтобы достичь необходимого уровня и удалить весь воздух. Не позволяйте раствору препарата Иммуноглобулин человека нормальный 16,5% вытечь из кончика иглы, так как это может привести к нежелательным реакциям в месте введения препарата.

Игла обязательно должна быть сухой при соприкосновении с кожей.



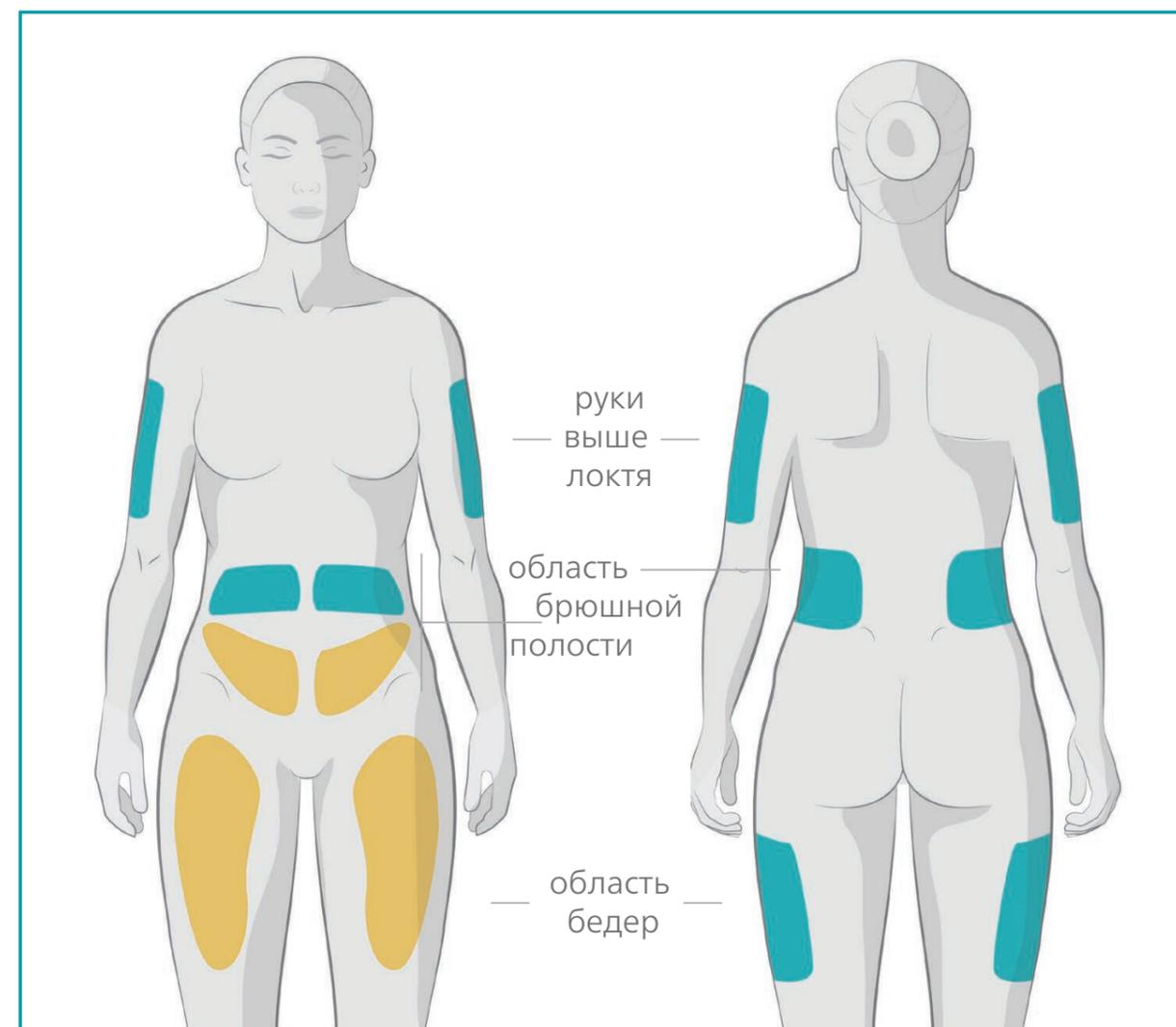
**Шаг 6.** Выберите место, в которое будет вводиться препарат.

Иммуноглобулин человека нормальный 16,5% можно вводить в следующие зоны: область брюшной полости, ноги выше колена, руки выше локтя, область бедер.

**Нельзя вводить иглу в шрамы, татуировки, растяжки, раны.**

При каждом последующем введении препарата меняйте место.

При необходимости, можно вводить Иммуноглобулин человека нормальный 16,5% сразу в несколько мест.



**Желтый:** предпочтительные места для инфузии

**Зеленый:** альтернативные места для инфузии

Если вы вводите препарат сразу в несколько мест, то расстояние между ними должно быть не менее 5 см.

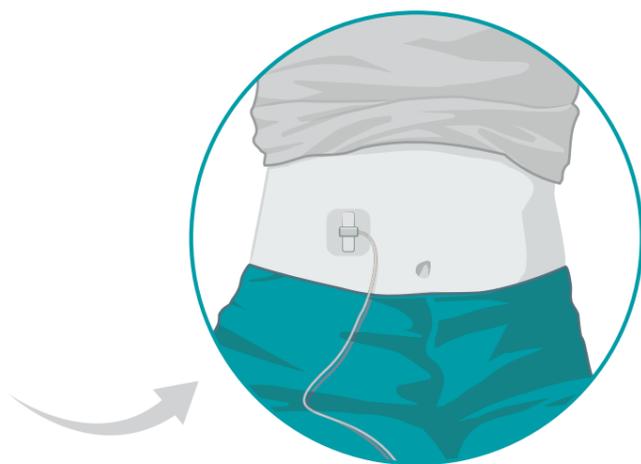
Протрите кожу в выбранном месте с помощью антибактериальных салфеток и дайте ей высохнуть.

Воткните иглу. Двумя пальцами захватите кожу, аккуратно снимите с иглы колпачок и воткните иглу в кожу под углом 45 °С, как вам показывали во время прохождения обучения.

**Шаг 7.** Проверьте введение иглы.

Препарат нельзя вводить в кровеносный сосуд.  
После установки иглы в месте инъекции оттяните поршень шприца на себя и убедитесь, что в трубке иглы-бабочки нет крови.

Если все в порядке, закрепите иглу на своем месте.  
Для фиксации иглы могут быть использованы асептические наклейки.  
Повторите этот шаг, если вводите препарат в несколько мест.  
Если в трубку появилась кровь, удалите иглу и поместите в контейнер для утилизации.  
Выберите другое место введения и повторите шаги 5-7.



Теперь все подготовлено для введения раствора.

**Шаг 8.** Начните вводить препарат. Нажимайте на поршень шприца, вводите препарат толчкообразными движениями со скоростью 1-2 мл/мин.

**Шаг 9.** После завершения процедуры аккуратно снимите пластырь, вытащите иглу и сразу поместите ее в контейнер для утилизации острых предметов.

Протрите место введения препарата салфеткой и заклейте место введение пластырем.

Следуя правилам, принятым в месте, где вы находитесь, выбросьте предметы одноразового использования, как рекомендуют медицинские специалисты.

**Шаг 10.** Запишите процедуру (если это требование вашего врача)

Запишите детали проведенной процедуры, такие, как дозировка препарата Иммуноглобулин человека нормальный 16,5% , дата и время, место, куда вводился препарат и другие комментарии, связанные с данной процедурой. Берите свой дневник лечения с собой при посещении доктора и рассказывайте доктору обо всех проблемах, возникающих во время процедуры.



[noepid.ru](http://noepid.ru)

+7 (495) 221-66-40

+7 (916) 933-61-41

117342, Москва, ул. Введенского, д. 23а  
стр. 3, помещ. XIV, комната 64