

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sandoglobulin P, 3g;

Sandoglobulin P, 6g

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Immunoglobulinum humanum normale ad usum intravenosum

Sandoglobulin P występuje w postaci proszku do sporządzania roztworu do infuzji, po 3 g lub 6 g. W skład produktu wchodzi białko osocza ludzkiego, w tym co najmniej 96% IgG

Rozkład podklas IgG:

IgG1 57,7%

IgG2 35,1%

IgG3 3,1%

IgG4 4,1%

Zawartość IgA wynosi nie więcej niż 40 mg/g białka

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzania roztworu do infuzji

Sandoglobulin P to liofilizowany, drobnoziarnisty proszek o barwie białej lub jasnożółtej

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie substytucyjne:

- Pierwotne niedobory odporności:
 - wrodzona agammaglobulinemia lub hipogammaglobulinemia,
 - pospolity zmienny niedobór odporności,
 - ciężkie złożone niedobory odporności,
 - zespół Wiskotta-Aldricha.
- Szpiczak mnogi lub przewlekła białaczka limfatyczna z ciężką wtórną hipogammaglobulinemią i nawracającymi zakażeniami.
- Dzieci z wrodzonym AIDS i nawracającymi zakażeniami.

Modulacja odpowiedzi immunologicznej:

- Samoistna plamica małopłytkowa (ITP) u dorosłych i dzieci z wysokim ryzykiem krwawienia lub przed zabiegiem chirurgicznym w celu zwiększenia ilości płytek krwi.
- Zespół Guillain Barré.
- Choroba Kawasaki

Allogeniczne przeszczepienie szpiku

Sandoglobulin P może być również stosowany w:

Profilaktyka i leczenie zakażeń u chorych z wtórnymi zespołami odporności (przewlekła białaczka limfatyczna, AIDS, biorcy przeszczepów szpiku, leczenie immunosupresyjne, itp.).

Leczenie ciężkich zakażeń bakteryjnych (posocznice) i wirusowych w skojarzeniu z leczeniem przeciwbakteryjnym i przeciwwirusowym.

Profilaktyka – zapobieganie zakażeniom u wcześniaków i noworodków z niską wagą urodzeniową.

Leczenie chorób o podłożu immunologicznym (autoimmunologiczna niedokrwistość hemolityczna, autoimmunologiczna neutropenia, małopłytkowość pochodzenia immunologicznego taka jak potransfuzyjna plamica małopłytkowa i małopłytkowość immunologiczna noworodków, przewlekła zapalna demielinizująca polinueropatia, miastenia).

Wywoływanie stanu tolerancji immunologicznej u chorych na hemofilię A z krążącym antykoagulantem i u chorych z nabytym inhibitorem czynnika VIII w przebiegu innych chorób.

Zapobieganie nawracającemu poronieniu samoistnemu.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dawkowanie i sposób podawania uzależnione jest od wskazania. Dawkowanie produktu w leczeniu substytucyjnym powinno być ustalane indywidualnie dla każdego pacjenta w zależności od odpowiedzi farmakokinetycznej oraz klinicznej. Zaleca się podane poniżej dawkowanie produktu leczniczego.

Leczenie substytucyjne pierwotnych zespołów niedoboru odporności

Dawkowanie powinno prowadzić do osiągnięcia minimalnego poziomu IgG (mierzonego przed kolejną infuzją) w wysokości co najmniej 4-6 g/l.

Do uzyskania wyrównania konieczne jest kontynuowanie terapii przez 3 do 6 miesięcy.

Zalecaną dawką początkową jest 0,4-0,8 g/kg m.c., a następnie co najmniej 0,2 g/kg m.c. co 3 tygodnie.

Dawka niezbędna do osiągnięcia minimalnego poziomu 6g/l zawiera się w zakresie od 0,2-0,8 g/kg m.c./miesiąc. Po uzyskaniu wyrównania odstęp pomiędzy dawkami waha się

w przedziale od 2 do 4 tygodni. W celu dostosowania dawki i częstości podawania należy monitorować poziom IgG w osoczu.

Leczenie substytucyjne szpiczaka lub przewlekłej białaczki limfocytowej z ciężką wtórną hypogamaglobulinemią i nawracającymi zakażeniami; leczenie substytucyjne u dzieci z AIDS i nawracającymi zakażeniami:

Zalecana jest dawka od 0,2 – 0,4 g/kg m.c. co 3-4 tygodnie

Samoistna plamica małopłytkowa (ITP.):

W leczeniu zaostrzeń 0,8-1,0 g/kg.m.c. w pierwszym dniu (dawkę można powtórzyć raz w ciągu trzech dni) lub 0,4 g/kg.m.c. dziennie przez 2 do 5 dni. W przypadku nawrotu leczenie może być powtarzane.

Zespół Guillain-Barre :

0,4 g/kg.m.c. /dzień przez 3 do 5 dni.

Dane kliniczne dotyczące leczenia dzieci są ograniczone.

Zespół Kawasaki :

1,6 do 2,0g/kg.m.c. w dawkach podzielonych przez 2-4 dni, lub 2g/kg.m.c. w pojedynczej dawce, zwykle jako dodatek do leczenia standardowego preparatami kwasu acetylosalicylowego

Allogeniczny przeszczep szpiku kostnego:

Leczenie przy użyciu normalnej ludzkiej immunoglobuliny może być stosowane jako część postępowania przygotowującego pacjenta do przeszczepu oraz po przeszczepie.

Dawkowanie w leczeniu zakażeń i profilaktyce zespołu „Graft vs. Host” ustala się indywidualnie. Dawką początkową jest zwykle 0,5g/kg.m.c. jednorazowo na 7 dni przed zabiegiem, następnie co tydzień przez pierwsze 3 miesiące po zabiegu. W przypadku utrzymującego się braku wytwarzania przeciwciał zaleca się dawkę 0,5 g/kg.m.c./ miesiąc do czasu unormowania poziomu przeciwciał.

Wtórne zespoły niedoboru odporności:

Jednorazowo 0,2-0,4g/kg.m.c. co 3-4 tygodnie do osiągnięcia minimalnego poziomu IgG od 4 do 6 g/l osocza.

Ciężkie infekcje bakteryjne (posocznice) i wirusowe:

0,4-1,0g/kg.m.c. przez 1-4 dni,

Zapobieganie zakażeniom u wcześniaków i niemowląt z niską wagą urodzeniową:

0,5-1,0g/kg.m.c. co 1-2 tygodnie,

Sposób podawania:

Sandoglobulin P należy podawać dożylnie, w infuzji za pomocą osobnego zestawu do podawania.

Przygotowanie do podania polega na rozpuszczeniu proszku w 0,9% NaCl, wodzie do wstrzykiwań lub 5% glukozie, w takiej objętości, aby stężenie

Sandoglobulin P wynosiło od 3% do 12%. Aby uzyskać roztwór 3% należy rozpuścić proszek odpowiednio 3g w 100 ml, 6g w 200 ml w jednym z wymienionych wyżej rozpuszczalników. 3% roztwór Sandoglobulin P jest hypotoniczny (192 mOsm/kg).

Czas rozpuszczenia wynosi około 20 minut.

Szybkość podawania:

Podczas pierwszego podania 0,5-1,0 ml/min (10-20 kropli/min.). Jeżeli podczas 15 minut nie występują reakcje niepożądane szybkość wlewu można stopniowo zwiększyć do 2,5 ml/min (50 kropli/min.).

Podawanie u małych dzieci należy rozpoczynać od szybkości 1-2 mg/kg/mc/min.

U pacjentów otrzymujących produkt regularnie i dobrze go tolerujących można podawać stężenia wyższe (maksymalnie do 12%), jednak infuzja powinna zawsze być rozpoczynana od małej szybkości i stopniowo zwiększana przy ciągłym monitorowaniu stanu pacjenta.

Tab.1 Objętość rozpuszczalnika potrzebna do uzyskania odpowiedniego stężenia:

Wielkość fiolki	3%	6%	9%	12%
3g	100 ml	50ml	33ml	25ml
6g	200ml	100ml	66ml	50ml

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na którykolwiek ze składników produktu.

Nadwrażliwość na ludzkie immunoglobuliny zwłaszcza u chorych z niedoborem IgA, u których stwierdza się przeciwciała anty-IgA.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Niektóre, ciężkie działania niepożądane mogą być związane z szybkością infuzji. Należy ściśle przestrzegać zalecanej szybkości infuzji podanej w punkcie 4.2 . Należy monitorować i uważnie obserwować pacjentów w kierunku wystąpienia jakichkolwiek działań niepożądanych w trakcie trwania całego wlewu oraz 20 minut po zakończeniu infuzji. Niektóre objawy niepożądane mogą występować częściej:

- w przypadku stosowania dużej szybkości wlewu
- u pacjentów z hypo- lub agamaglobulinemią z lub bez niedoboru IgA
- u pacjentów , którzy otrzymują normalną ludzką immunoglobulinę po raz pierwszy, lub rzadziej u pacjentów u których uprzednio stosowano inny produkt leczniczy zawierający normalną ludzką immunoglobulinę lub u których nastąpiła długa przerwa w jej stosowaniu.

Przypadki prawdziwej nadwrażliwości są rzadkie. Mogą one wystąpić w bardzo rzadkich przypadkach niedoboru IgA z występowaniem przeciwciał anty- IgA.

W rzadkich przypadkach podawanie normalnej ludzkiej immunoglobuliny może powodować spadek ciśnienia tętniczego krwi z reakcją anafilaktyczną nawet u pacjentów uprzednio dobrze tolerujących leczenie tego typu preparatami.

Potencjalnym działaniom niepożądanym można zapobiegać poprzez upewnienie się:

- że pacjenci nie są nadwrażliwi na normalną ludzką immunoglobulinę dzięki zastosowaniu odpowiedniej szybkości infuzji w początkowej jej fazie (0.5 ml/ min.tj. ok. 10 kropli/ min.).
- że pacjenci w trakcie infuzji są uważnie monitorowani w kierunku wystąpienia jakichkolwiek objawów.

W szczególności, pacjenci, którzy po raz pierwszy otrzymują normalną ludzką immunoglobulinę, pacjenci u których uprzednio stosowano inny produkt zawierający normalną ludzką immunoglobulinę lub u których od ostatniego podania upłynął dłuższy okres czasu powinni być monitorowani podczas pierwszej infuzji przez co najmniej godzinę po jej zakończeniu w celu wykrycia ewentualnych objawów niepożądanych.

Pozostali pacjenci powinni być obserwowani przez co najmniej 20 minut po zakończeniu infuzji.

Istnieją dowody kliniczne potwierdzające powiązanie pomiędzy podawaniem normalnej ludzkiej immunoglobuliny, a incydentami zatorowo zakrzepowymi takimi jak: zawał mięśnia sercowego, udar mózgu, zatorowość płucna i zakrzepica żył głębokich, których występowanie wiąże się z relatywnym wzrostem lepkości krwi w wyniku podania dużych dawek immunoglobulin u pacjentów z grup ryzyka. Należy zwrócić szczególną uwagę przed zastosowaniem leczenia za pomocą normalnej ludzkiej immunoglobuliny u pacjentów otyłych oraz takich, u których stwierdza się występowanie czynników ryzyka incydentów zatorowo zakrzepowych (takich jak: podeszły wiek , nadciśnienie, cukrzyca, epizody zatorowo zakrzepowe w wywiadzie, dziedziczna lub nabyta skłonność do nadkrzepliwości, długie unieruchomienie, ciężka hypowolemia, nadmierna lepkość krwi).

Odnotowano przypadki ostrej niewydolności nerek w przebiegu leczenia za pomocą normalnej ludzkiej immunoglobuliny. W większości przypadków zidentyfikowano występujące czynniki ryzyka takie jak: niewydolność nerek, cukrzyca, hypowolemia, nadwaga, równoczesne stosowanie nefrotoksycznych produktów leczniczych, wiek powyżej 65 lat.

W przypadku wystąpienia zaburzeń funkcjonowania nerek należy rozpatrzyć możliwość zaprzestania leczenia za pomocą normalnej ludzkiej immunoglobuliny. Ze względu na zaobserwowany związek pomiędzy stosowaniem produktów leczniczych zawierających normalną ludzką immunoglobulinę które są stabilizowane za pomocą sacharozy, a zwiększoną częstością występowania zaburzeń funkcjonowania nerek u pacjentów z grup ryzyka należy rozpatrzyć stosowanie produktów leczniczych nie zawierających sacharozy. U pacjentów z grup ryzyka wystąpienia ostrej niewydolności nerek lub incydentów zatorowo zakrzepowych produkty lecznicze zawierające normalną ludzką immunoglobulinę powinny być podawane z najniższą możliwą szybkością infuzji, oraz w najmniejszej możliwej dawce.

U wszystkich pacjentów leczonych za pomocą normalnej ludzkiej immunoglobuliny należy:

- zapewnić odpowiednie nawodnienie przed rozpoczęciem infuzji
- monitorować ilość wydalanego moczu
- monitorować poziom kreatyniny w surowicy
- unikać równoczesnego stosowania diuretyków pętlowych.

W razie wystąpienia reakcji alergicznej lub anafilaktycznej podawanie produktu leczniczego powinno być natychmiast przerwane. W przypadku wystąpienia wstrząsu należy podjąć leczenie zgodnie z obowiązującymi standardami medycznymi.

Informacja dla diabetyków:

Sacharoza podawana dożylnie nie jest metabolizowana w organizmie lecz wydalana z moczem poprzez nerki. W związku z tym ilość podawanej dożylnie sacharozy, podczas leczenia Sandoglobulin P nie wpływa na stan metaboliczny glukozy i modyfikacja (dieta, dawki doustnych leków przeciwcukrzycowych i/lub insuliny) leczenia cukrzycy nie jest konieczna.

Bezpieczeństwo przeciw wirusowe

Do powszechnie stosowanych sposobów zapobiegania zakażeniom przenoszonym za pośrednictwem produktów leczniczych produkowanych na bazie ludzkiej krwi lub osocza należy odpowiedni dobór dawców, badanie pojedynczych donacji lub puli osocza na obecność swoistych markerów zakażenia, oraz stosowanie efektywnych metod inaktywacji (usuwania) wirusów na etapie produkcji. Pomimo tego, w przypadku podawania produktów wytwarzanych z ludzkiej krwi lub osocza nie można całkowicie wykluczyć przeniesienia czynników zakaźnych. Dotyczy to także nieznanych lub pojawiających się wirusów lub innych patogenów.

Wyżej wspomniane metody są uważane za skuteczne w stosunku do zapobiegania przenoszenia wirusów otoczkowych, takich jak HIV, HBV i HCV, oraz wirusów bezotoczkowych jak HAV i parwowirus B19.

Doświadczenia kliniczne wskazują, że za pośrednictwem produktów leczniczych zawierających immunoglobuliny nie dochodzi do przenoszenia wirusa zapalenia wątroby typu A lub parwowirusa B19. Przypuszcza się również, że do bezpieczeństwa tych produktów leczniczych przyczynia się obecność przeciwciał w nich zawartych.

Przy każdorazowym podawaniu Sandoglobulin zaleca się odnotowanie nazwy i numeru serii produktu leczniczego, który został podany danemu pacjentowi, w celu umożliwienia późniejszego powiązania pacjenta z daną serią produktu leczniczego.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Żywe atenuowane szczepionki wirusowe

Podanie immunoglobuliny może co najmniej na 6 tygodni do 3 miesięcy osłabić skuteczność szczepienia żywymi atenuowanymi szczepionkami wirusowymi, takimi jak szczepionka przeciwko odrze, śwince, różyczce i ospie wietrznej. Po podaniu Sandoglobulin P należy odłożyć szczepienie tymi szczepionkami na co najmniej 3 miesiące.

W przypadku szczepionki przeciwko odrze, osłabienie odpowiedzi immunologicznej może utrzymywać się do 1 roku, z tego powodu u pacjentów otrzymujących tę szczepionkę powinien być oznaczany poziom przeciwciał.

Wpływ na wyniki testów serologicznych

Interpretując wyniki testów serologicznych należy brać pod uwagę, że przejściowy wzrost poziomu przenoszonych biernie przeciwciał po podaniu produktu leczniczego zawierającego immunoglobuliny może spowodować uzyskanie nieprawidłowego pozytywnego wyniku testu.

Bierne przeniesienie przeciwciał przeciw antygenom erytrocytów, np. A, B i D może zaburzać wyniki testów serologicznych w kierunku: allo-przeciwciał czerwonych krwinek (np. testu Coombsa).

4.6 Cięża lub laktacja

Bezpieczeństwo zastosowania tego produktu leczniczego u kobiet w ciąży nie zostało potwierdzone w badaniach klinicznych wobec tego powinno się zachować ostrożność przy jego podawaniu kobietom w ciąży lub karmiącym piersią.

Doświadczenie kliniczne dotyczące stosowania immunoglobulin wskazuje, że nie należy się spodziewać ich szkodliwego działania ani w czasie ciąży, ani na płód, czy też noworodka.

Immunoglobuliny są wydzielane z mlekiem matki i mogą przyczyniać się do przenoszenia ochronnych przeciwciał do organizmu noworodka.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie ma doniesień, aby produkt Sadoglobulin P upośledzał zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Następujące działania niepożądane występują często ($> 1/100$ $< 1/10$):

Bóle głowy, nudności, wymioty, biegunka, uczucie zmęczenia, zawroty głowy, dreszcze, poty, gorączka, zaczerwienienie skóry, objawy alergiczne, bóle mięśniowe, bóle stawów, obniżenie ciśnienia tętniczego, łagodny ból w okolicy lędźwiowej może występować w pojedynczych przypadkach.

Raczej rzadko ($> 1/1000$, $< 1/100$):

Bóle brzucha, zasinienie ust, duszności, uczucie ucisku lub bólu w klatce piersiowej, nadmierne napięcie mięśni, błądność, nadciśnienie tętnicze, spadek ciśnienia tętniczego, przyspieszona akcja serca. Większość z powyższych działań niepożądanych związana jest z szybkością infuzji i można im zapobiec zmniejszając szybkość lub czasowo wstrzymując infuzję.

Rzadko ($\geq 1/10,000$ $< 1/1,000$):

Nagły spadek ciśnienia tętniczego krwi, wzrost poziomu kreatyniny w osoczu i/ lub ostra niewydolność nerek, w pojedynczych przypadkach wstrząs anafilaktyczny występujący nawet u pacjentów uprzednio leczonych za pomocą IVIg bez powikłań. Przypadki odwracalnego aseptycznego zapalenia opon mózgowych, pojedyncze przypadki odwracalnej anemii hemolitycznej oraz przemijające objawy skórne, obserwowano u pacjentów leczonych IVIg.

Bardzo rzadko ($< 1/10,000$):

Objawy zatorowo zakrzepowe takie jak: zawał mięśnia sercowego, udar mózgu, zatorowość płucna, zatorowość żył głębokich.

W celu uzyskania informacji o ryzyku przeniesienia czynników zakaźnych, patrz punkt 4.4 (podpunkt: Bezpieczeństwo przeciw wirusowe).

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie może prowadzić do przeciążenia płynami i nadmiernej lepkości krwi, szczególnie u pacjentów z grup ryzyka, włączając w to osoby starsze i z niewydolnością nerek.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: surowice odpornościowe i immunoglobuliny: immunoglobuliny normalne, ludzkie, do podawania dożylnego..

Kod ATC: J06BA02

Podanie normalnej ludzkiej immunoglobuliny powoduje uzupełnienie niedoboru przeciwciał IgG zmniejszając w ten sposób ryzyko zakażenia. Ma także działanie o charakterze immunomodulacyjnym (nie w pełni wyjaśnione) powodujące korzystne efekty w leczeniu chorób o podłożu immunologicznym.

Normalna ludzka immunoglobulina zawiera głównie immunoglobuliny G (IgG), które mają szerokie spektrum działania przeciwko różnym czynnikom zakaźnym.

Preparat Sandoglobulin P zawiera przeciwciała klasy IgG występujące powszechnie w populacji. Jest on zazwyczaj przygotowywany z puli surowic uzyskanej od co najmniej 1000 dawców. Dystrybucja podklas immunoglobulin G w produkcie leczniczym jest proporcjonalna do tej, która występuje w surowicy ludzkiej.

Właściwe dawkowanie tego produktu leczniczego powoduje podniesienie zbyt niskiego poziomu immunoglobulin G do prawidłowego poziomu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu dożylnym uzyskuje się maksymalny poziom IgG natychmiast po infuzji.

Są one stosunkowo szybko dystrybuowane pomiędzy osoczem, a płynem zewnątrznaczyniowym, po około 3-5 dniach osiąga równowagę pomiędzy przestrzenią wewnątrz – i wewnątrznaczyniową.

Przeciwciała obecne w produkcie posiadają takie same właściwości farmakokinetyczne jak endogenne IgG. Biologiczny okres półtrwania wynosi średnio 21 dni.

Okres ten może się zmieniać u różnych pacjentów, szczególnie u chorych z pierwotnymi zespołami niedoboru odporności.

IgG i kompleksy IgG są rozkładane w komórkach układu siateczkowo-śródbłonkowego.

5.3 Przedkliniczne dane dotyczące bezpieczeństwa

Sandoglobulin P podana w infuzji dożylniej zwierzętom laboratoryjnym w dawkach kilkakrotnie przekraczających dawki stosowane u ludzi nie wykazywała żadnych działań toksycznych. Jednakże badania toksykologiczne przeprowadzone na zwierzętach mają niską wartość porównawczą w odniesieniu do stosowania u ludzi ponieważ:

- objętość płynów związanych z jednorazowym podaniem wysokiej dawki skutkuje przeciążeniem układu krążenia.
- powtórne podawanie mija się z celem ze względu na wytworzenie się u zwierząt przeciwciał w stosunku do heterologicznego ludzkiego białka.

Ze względu na zawartość normalnego, ludzkiego białka Sandoglobulin P może być uważany za nietoksyczny dla człowieka. W ciągu 20 lat powszechnego klinicznego stosowania immunoglobulin dożylnych nie wykazano żadnego działania mutagennego i karcynogennego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sacharoza
Sodu chlorek

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Sandoglobulin P nie należy mieszać z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie przeprowadzono badań dotyczących zgodności.

6.3 Okres ważności

3 lata.

Po odtworzeniu produkt leczniczy zachowuje stabilność chemiczną i fizyczną przez 24 godziny w temperaturze 4°C i 12 godzin w temperaturze 30°C. Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt Sandoglobulin P należy zużyć natychmiast po odtworzeniu.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

3 g proszku w butelce o pojemności 100 ml
6 g proszku w butelce o pojemności 250 ml
Butelka ze szkła typu II z korkiem z gumy bromobutyłowej

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Sandoglobulin P należy podawać dożylnie.

Produkt przed użyciem należy ogrzać do temperatury pokojowej lub temperatury ciała.

Całkowita odtworzenie powinno nastąpić w ciągu 20 minut. Nie należy wstrząsać butelki, można ją delikatnie obracać w celu zwilżenia nie rozpuszczonej jeszcze części Sandoglobulin P. Należy unikać tworzenia piany.

Przed podaniem należy makroskopowo ocenić produkt – tylko przezroczysty lub lekko opalizujący roztwór może być zastosowany. Nie należy podawać roztworów, które są mętne lub zawierają osad.

Po rozpuszczeniu proszku Sandoglobulin P powinien być natychmiast podany.

Wszelkie niezużyte pozostałości powinny być zniszczone w odpowiedni sposób.

Podstawowe zasady odtwarzania

W celu odtworzenia Sandoglobulin P i uzyskania pożądanego stężenia należy uwzględnić informacje dotyczące objętości jałowego rozpuszczalnika zawarte w tabeli nr 1 (patrz punkt nr 4.2)

Stosując techniki aseptyczne należy zaaspirować do jałowej strzykawki odpowiednią objętość rozpuszczalnika, następnie przy użyciu drugiej jałowej igły wstrzyknąć rozpuszczalnik do filoki z proszkiem. Energicznie zamieszać, nie wstrząsając by nie wytworzyć piany. Proszek powinien ulec odtworzeniu w ciągu 20 minut.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

**Imed Poland Sp.z o.o.
ul. Puławska 314
02-819 Warszawa**

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

**Pozwolenie nr 6171/R/3543
Pozwolenie nr 6170/R/3544**

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

**Data pierwszego pozwolenia: 31.01.1995
Data przedłużenia pozwolenia: 10.04.2000; 4.03.2004; 16.05.2005; 14.06.2006; 14.11.2008**

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

24.01.2012