

Ig VENA N. I. V.

نام تجاری

Ig VENA N.I.V.

نام ژنریک

ایمونوگلوبولین نرمال وریدی
Virus-inactivated human normal immunoglobulin for intravenous use

گروه دارویی

ایمونوگلوبولین نرمال انسانی برای تجویز داخل وریدی

شکل دارویی

محلول قابل تزریق (انفوز یون)

ترکیب کمی و کیفی

اجزاء فعال

یک میلی لیتر از محلول حاوی:

۵۰ میلی گرم ایمونوگلوبولین نرمال انسانی ویروس زدایی شده پروتئین‌های انسانی ۵۰ گرم در لیتر که حداقل ۹۵٪ آن ایمونوگلوبولین G (IgG) می‌باشد.

زیر گروه‌های IgG:

IgG₁ 24.3-37.2 میلی گرم، IgG₂ 12.4-22.1 میلی گرم

IgG₃ 0.9-1.5 میلی گرم، IgG₄ 0.1-0.5 میلی گرم

حداکثر میزان IgA 0.05 میلی گرم می‌باشد.

لیست مواد جانبی

مالتوز

آب قابل تزریق

موارد مصرف

درمان جایگزین در:

سندرم‌های نقص ایمنی اولیه مانند:

- آگاماگلوبولینمی مادرزادی و هایپوگاماگلوبولینمی
- نقص ایمنی متغیر شایع^۱
- نقص ایمنی ترکیبی شدید^۲
- سندرم ویسکوت - آلد ریچ^۳

میلوم یا لوسمی لنفوسیتیک مزمن همراه با هایپوگاماگلوبولینمی ثانویه شدید و عفونت‌های راجعه کودکان با AIDS مادرزادی و عفونت‌های راجعه ایمنو مودولاسیون^۴

پورپورای ترومبوسیتوپنیک ایدیوپاتیک (ITP)، در کودکان یا بالغین با ریسک بالای خونریزی یا قبل سندرم گیلن باره از جراحی برای اصلاح تعداد پلاکت

Ig VENA N. I. V.

- بیماری کاوازاکی
- میاستنی گراویس
- پیوند آلوزنیک مغزاستخوان

موارد منع مصرف

- حساسیت شدید به هر کدام از اجزاء فرآورده
- حساسیت شدید به ایمونوگلوبولین‌های هومولوگ، مخصوصاً در موارد خیلی نادر کمبود IgA که بیمار دارای آنتی‌بادی بر علیه IgA می‌باشد.

ناسازگاری‌های دارویی

ایمونوگلوبولین‌های نرمال انسانی برای مصرف داخل وریدی نباید با سایر محصولات دارویی مخلوط شوند.

هشدارهای ویژه

در صورت بروز واکنش‌های ناخواسته یا باید سرعت تجویز را کاهش داد یا انفوزیون را متوقف نمود. درمان مورد نیاز بستگی به طبیعت و شدت عوارض جانبی دارد. در موارد شوک، باید اقدامات پزشکی رایج برای درمان شوک، مد نظر قرار گیرد.

مصرف در دوران حاملگی و شیردهی

ایمنی این محصول دارویی برای مصرف در دوران حاملگی در آزمون‌های بالینی کنترل شده، ثابت نشده است بنابراین در مادران شیرده و زنان حامله باید با احتیاط تجویز شود.

عوارض جانبی ناخواسته

گاهی ممکن است واکنش‌های ناخواسته مانند لرز، سردرد، تب، استفراغ، واکنش‌های آلرژیک، تهوع، درد مفاصل، فشار خون پایین و درد خفیف در نواحی پایین کمر رخ دهد. به ندرت ممکن است ایمونوگلوبولین نرمال انسانی سبب افت ناگهانی فشارخون و در موارد معدود، شوک آنافیلاکتیک شود حتی زمانی که بیمار هیچ افزایش حساسیتی را در تجویز قبلی نشان نداده باشد. موارد مننژیت‌های غیر عفونی برگشت‌پذیر، موارد معدود آنمی همولیتیک / همولیز برگشت پذیر و موارد نادر واکنش‌های پوستی گذرا با مصرف ایمونوگلوبولین نرمال انسانی مشاهده شده است. مشکلات ترومبوتیک در بیماران سالمند، در بیماران با علائم ایسکمی قلبی یا مغزی و در بیماران با اضافه وزن بالا و بیمارانی که شدیداً هایپوولمیک هستند، گزارش شده است. برای آگاهی از سلامتی از نظر ویروسی هشدارهای ویژه برای مصرف را ببینید.

احتیاط‌های خاص جهت نگهداری

در درجه حرارت ۲-۸ درجه سانتی‌گراد (در یخچال) و دور از نور نگهداری شود.
از انجماد محصول اجتناب گردد.

Common variable immunodeficiency¹

Severe combined immunodeficiency²

Wiskott-Aldrich Syndrome³

Immunomodulation⁴