ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ГиперРОУ®С/Д

Регистрационный номер: П N015375/01

Торговое наименование: ГиперРОУ®С/Д

Группировочное наименование: иммуноглобулин человека антирезус Rho(D)

Лекарственная форма: раствор для внутримышечного введения

Состав

1 доза (0,5 мл раствора) содержит:

Действующее вещество: Иммуноглобулин человека антирезус Rho(D) – 300 мкг,

Вспомогательные вещества: глицин – 9,8 мг, вода для инъекций – до 0,5 мл.

Описание

Прозрачный, слегка опалесцирующий раствор, бесцветный или со светло-желтой или розовой окраской, без посторонних включений. В процессе хранения допускается появление незначительного осадка, исчезающего при легком встряхивании препарата.

Фармакотерапевтическая группа: иммуноглобулины.

Код АТХ: J06BB01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат представляет собой иммунологически активную белковую фракцию, выделенную из человеческой плазмы или сыворотки доноров, проверенных на отсутствие антител к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ-1, ВИЧ-2), вирусу гепатита С и поверхностного антигена вируса гепатита В. Активным компонентом препарата является иммуноглобулин G, содержащий неполные анти – Rho(D) – антитела. Используется для предотвращения изоиммунизации у женщин с отрицательным резус-фактором в случае воздействия резус-положительной крови плода. Препарат применяется при абортах (самопроизвольные и искусственные), а также при проведении амниоцентеза и при получении травмы органов брюшной полости во время беременности. При введении

104647

иммуноглобулина человека антирезус Rho(D) резус-отрицательной матери в течение 72 часов после рождения доношенного ребенка частота резус-изоиммунизации сокращается.

Фармакокинетика

Максимальная концентрация антител в крови достигается через 24 ч, период полувыведения антител из организма составляет 4-5 недель.

Показания к применению

Иммуноглобулин человека антирезус Rho(D) применяют у резус-отрицательных женщин, не сенсибилизированных к антигену Rho(D) (т.е. при отсутствии резус-антител) при условии: беременности и рождения резус-положительного ребенка, при искусственном и спонтанном аборте, при прерывании внематочной беременности, при угрозе прерывания беременности на любом сроке, после проведения амниоцентеза и других процедур, связанных с риском попадания крови плода в кровоток матери, а также при получении травмы брюшной полости.

Противопоказания

- индивидуальная непереносимость иммуноглобулина или любого другого компонента препарата ГиперРОУ®С/Д;
- аллергическая реакция на предыдущее введение препарата;
- резус-положительные родильницы;
- резус-отрицательные родильницы, сенсибилизированные к антигену Rho(D), в сыворотке крови которых обнаружены резус-антитела;
- новорожденные.

В каждом отдельном случае вопрос о введении препарата решает врач.

Меры предосторожности при применении

Обширное фетоматеринское кровотечение на поздних сроках беременности или после родов может привести к слабому смешанному положительному результату теста на Du, поэтому, если имеются какие-либо сомнения относительно Rh-типа матери, ей следует ввести Rho(D) иммуноглобулин (человеческий). В подобных случаях может быть полезен скрининговый тест для выявления фетальных эритроцитов Mood.

В случае если в материнский кровоток поступило свыше 15 мл D-положительных фетальных эритроцитов, то ей требуется больше одной дозы препарата ГиперРОУ®С/Д. Если это не удается распознать вовремя, то пациентка может получить неадекватную дозу препарата.

104647

Несмотря на то, что системные реакции на препараты иммуноглобулинов встречаются редко, для лечения острых анафилактических реакций следует использовать препараты эпинефрина.

ГиперРОУ®С/Д изготовлен из человеческой плазмы. Риск того, что такие продукты могут быть источником инфекционного агента, был сокращен путем скрининга доноров плазмы на предшествующее воздействие некоторых вирусов, путем проверки на наличие некоторых текущих вирусных инфекций и инактивации и/или удаления определенных вирусов. Несмотря на существующую возможность присутствия неизвестных инфекционных агентов в подобных препаратах, у лиц, которым была перелита кровь или продукты плазмы, могут развиться признаки и/или симптомы некоторых вирусных инфекций, в частности гепатита С. Врач должен обсудить с пациентом риски и преимущества данного препарата перед назначением или введением препарата пациенту.

Не допускается внутривенное введение препарата ГиперРОУ®С/Д. Препарат предназначен только для внутримышечных введений. Ни при каких обстоятельствах не допускается введение препарата новорожденным.

Rho(D) иммуноглобулин (человеческий) следует с осторожностью использовать у пациентов с наличием в анамнезе системных аллергических реакций после введения препаратов человеческого иммуноглобулина. Лечащий врач, планирующий введение Rho(D) иммуноглобулина (человеческого) пациентам с изолированной недостаточностью иммуноглобулина А (IgA), должен взвесить все преимущества иммунизации и потенциальные риски реакций гиперчувствительности. У подобных пациентов имеется повышенный риск формирования антител к IgA, и у них могут возникать анафилактические реакции при последующем введении препаратов крови, содержащих IgA.

Так же как и при внутримышечном введении любых других препаратов, у пациентов с тромбоцитопенией или другой геморрагической патологией, могут возникать осложнения, связанные с кровотечениями.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Влияние препарата ГиперРОУ®С/Д на репродуктивную функцию животных не изучено. Неизвестно действие препарата на плод при введении беременной женщине. Препарат ГиперРОУ®С/Д следует применять при беременности только по жизненным показаниям.

Способ применения и дозы

104647

До начала введения шприц с препаратом выдерживают в течение 2 часов при комнатной температуре (+20±2) °С.

Нельзя вводить внутривенно.

Иммуноглобулин человека антирезус Rho(D) вводят по одной дозе (1500 МЕ), иногда две дозы (3000 МЕ), внутримышечно однократно: родильнице - в течение 72 часов после родов, при прерывании беременности - непосредственно после окончания операции. Необходимо соблюдение следующих критериев:

1. Мать должна быть резус-отрицательна и не должна быть уже сенсибилизирована к фактору Rho(D).

2. Ее ребенок должен быть резус-положительным.

Если препарат вводится до родов, существенно важно, чтобы мать получила еще одну дозу препарата после рождения резус-положительного ребенка в течение 72 часов после родов. Если установлено, что отец резус-отрицательный, вводить препарат нет необходимости.

Беременность и иные состояния, связанные с беременностью и родами.

1. Для проведения профилактики в послеродовый период следует ввести одну дозу (1500 МЕ) препарата ГиперРОУ С/Д, предпочтительно в течение 72 часов после родов. Потребность в определенной дозе в случае прохождения полного срока беременности бывает различной в зависимости от объема крови плода, попавшей в кровоток матери. В одной дозе (1500 МЕ) содержится достаточное количество антител для предотвращения сенсибилизации к резус-фактору, если объем эритроцитов плода, попавших в кровоток матери, не превышает 15 мл. В тех случаях, когда предполагается попадание в кровоток матери большего объема эритроцитов плода (свыше 30 мл цельной крови или свыше 15 мл эритроцитов), следует провести подсчет эритроцитов плода с использованием утвержденной лабораторной методики (например, модифицированного метода кислотного вымывания-окрашивания по Кляйхауэру и Бетке), чтобы установить необходимую дозировку иммуноглобулина. Вычисленный объем эритроцитов плода, попавших в кровоток матери, делят на 15 мл и получают число доз препарата ГиперРОУ С/Д, которые необходимо ввести. Если предполагается наличие свыше 15 мл эритроцитов плода, или в результате вычислений дозы получается дробь, округляйте число доз до следующего целого числа в сторону увеличения (например, при получении результата 1,4 вводите 2 дозы (3000 МЕ) препарата).

2. Для проведения профилактики в предродовой период следует ввести одну дозу препарата (1500 МЕ) приблизительно на 28-й неделе беременности. За этим обязательно

104647

нужно ввести еще одну дозу (1500 МЕ), предпочтительно в течение 72 часов после родов, если родившийся ребенок окажется резус-положительным.

3. В случае продолжения беременности после возникновения угрозы аборта при любом сроке беременности рекомендуется ввести одну дозу (1500 МЕ) препарата. Если подозревается попадание в кровоток матери свыше 15 мл эритроцитов плода, необходимо изменить дозу, как описано в вышеприведенном пункте 1.

4. После самопроизвольного аборта, искусственного аборта или прерывания внематочной беременности при сроке беременности более 13 недель рекомендуется ввести одну дозу (1500 МЕ) препарата. Если подозревается попадание в кровоток матери свыше 15 мл эритроцитов плода, необходимо изменить дозу, как описано в пункте 1. Если беременность прервана на сроке менее 13 недель, возможно однократное использование мини-дозы ГиперРОУ С/Д (приблизительно 250 МЕ).

5. После проведения амниоцентеза либо на 15-18 неделе беременности, либо в течение третьего триместра беременности, или же при получении травмы органов брюшной полости в течение второго и/или третьего триместра рекомендуется ввести одну дозу (1500 МЕ) препарата. Если подозревается попадание в кровоток матери свыше 15 мл эритроцитов, необходимо изменить дозу, как описано в пункте 1. Если травма органов брюшной полости, амниоцентез или иное неблагоприятное обстоятельство требует введения препарата при сроке 13-18 недель беременности, следует ввести еще одну дозу (1500 МЕ) на сроке 26-28 недель. Для поддержания защиты в течение всей беременности нельзя допускать падения уровня концентрации пассивно полученных антител к Rho(D) ниже уровня, необходимого для предотвращения иммунного ответа на резус-положительные эритроциты. Период полураспада иммуноглобулина человека антирезус Rho(D) составляет 23-26 дней. В любом случае, дозу препарата следует вводить в течение 72 часов после родов, если ребенок резус-положителен. Если роды происходят в течение 3 недель после получения последней дозы, послеродовую дозу можно отменить (за исключением тех случаев, когда в кровоток матери попало свыше 15 мл эритроцитов плода).

Побочное действие

Краткое описание профиля безопасности

Иногда могут возникать такие побочные реакции, как гиперемия, повышение температуры до 37,5 °С (в течение первых суток после введения), головная боль и диспепсические явления. У отдельных пациентов с измененной реактивностью (в том числе с недостаточностью по иммуноглобулину А) могут развиваться аллергические

104647

реакции различного типа, в том числе анафилактический шок, в связи с чем пациенты, получившие препарат, должны находиться под наблюдением в течение 30 минут после введения лекарственного средства. В помещении, где вводят препарат, должны иметься средства противошоковой терапии. При развитии анафилактоидных реакций применяют антигистаминные препараты, глюкокортикостероиды и альфа-адреномиметики. Не сообщалось о анафилактических / анафилактоидных реакциях на ГиперРОУ® С/Д.

Местные реакции: боль и кожные реакции в месте введения (включая эритему, крапивницу и отек).

Табличные данные

Поскольку постмаркетинговые сообщения о побочных реакциях носят добровольный характер и размер популяции, получившей препарат, не может быть установлен, невозможно достоверно оценить частоту этих реакций или установить причинно-следственную связь с воздействием препарата.

Классификация нежелательных реакций в соответствии с поражением органов и систем органов (MedDRA)	**Клинические проявления**	**Категория частоты встречаемости**
Нарушения со стороны иммунной системы	Аллергические реакции, гиперчувствительность	Частота неизвестна
Нарушения со стороны нервной системы	Головная боль	Частота неизвестна
Общие расстройства и нарушения в месте введения	Озноб, повышение температуры тела или лихорадка, боль в месте введения, реакции в месте введения (эритема, крапивница, отек)	Частота неизвестна
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Гиперемия (эритема, сыпь)	Частота неизвестна
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Диспепсия и другие желудочно-кишечные расстройства, такие как тошнота и рвота	Частота неизвестна

104647

Передозировка

При введении нескольких доз препарата возможно повышение уровня билирубина, что обусловлено относительно высокой скоростью разрушения инородных эритроцитов.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Терапия иммуноглобулином может сочетаться с другими лекарственными средствами, в частности, антибиотиками.

Иммунизацию женщин живыми вакцинами следует проводить не ранее, чем через 3 месяца после введения иммуноглобулина антирезус.

Особые указания

У детей, родившихся от женщин, которые получали иммуноглобулин человека антирезус Rho(D) до родов, при рождении возможно получение слабо положительных результатов прямых тестов на наличие антиглобулина. В сыворотке крови матери возможно обнаружение антител к Rho(D), полученных пассивным путем, если тесты-скрининг на антитела производятся после дородового или послеродового введения иммуноглобулина человека к Rho(D).

Не пригодны к применению препараты в шприцах с нарушенной целостностью или маркировкой, при изменении физических свойств (изменение цвета, помутнение раствора, наличие неразбивающихся хлопьев), при истекшем сроке годности, при неправильном хранении.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

По 0,5 мл раствора для внутримышечного введения в шприце с фиксированной иглой, защищенной резиновым наконечником. 1 шприц содержит одну дозу (1500 МЕ) препарата.

Шприц с препаратом помещают в пластиковый контейнер-держатель, затем в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

Картонную пачку снабжают голографической наклейкой для контроля первого вскрытия.

104647

Условия хранения и транспортирования

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С.

Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Транспортируют любым видом транспорта при температуре от 2 до 8 °С.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

Грифолз Терапьютикс Инк., США

4101 Рисеч Коммонс, 79 Т.В. Александр Драйв, а/я 110526, Рисеч Трайангл парк, Северная Каролина 27709 США

Производитель

Грифолз Терапьютикс Инк., США

8368 Ю-Эс 70 Бизнес Хайуэй Уэст,

Клейтон, Северная Каролина 27520, США

Организация, уполномоченная принимать претензии потребителей

АО «Р-Фарм»

123154, г. Москва, ул. Берзарина, д. 19, корпус 1.

Тел.(495) 956-79-37

Факс (495) 956-79-38

E-mail: info@rpharm.ru,

safety@rpharm.ru.

Специалист отдела регистрации

медицинского департамента АО «Р-Фарм» Ю.А. Пурышева

МЗ РФ ФГБУ НЦЭСМП ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 1 2

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «Р-ФАРМ» ОГРН 1027739700020 ИНН 7726311464 ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ № 21 МОСКВА

104647