

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ИММУНОРО КЕДРИОН

Регистрационный номер:**Торговое наименование:** ИММУНОРО КЕДРИОН**Международное непатентованное или группировочное наименование:**
иммуноглобулин человека антирезус Rho(D)**Лекарственная форма:** раствор для внутримышечного введения.**Состав**

Каждые 2 мл раствора в предварительно заполненном шприце содержат:

Наименование компонента	
<i>Действующее вещество:</i>	
Иммуноглобулин человека антирезус Rho(D)	300 мкг (1500 ME)
<i>Вспомогательные вещества:</i>	
Глицин	45 мг
Натрия хлорид	18 мг
Вода для инъекций	до 2,0 мл

Описание: Прозрачный или слегка опалесцирующий бесцветный или светло-желтый раствор. При хранении допускается легкая опалесценция или небольшое количество частиц во взвешенном состоянии.**Фармакотерапевтическая группа:** иммунные сыворотки и иммуноглобулины; иммуноглобулины; специфические иммуноглобулины.**Код АТХ:** J06BB01**Фармакологические свойства:***Фармакодинамика*

Активным компонентом препарата являются специфические антитела к Rho(D)-антигену эритроцитов человека (анти-D иммуноглобулины). Препарат предотвращает резус-изоиммунизацию у беременных женщин с резус-отрицательной принадлежностью крови, вызванную поступлением резус-фактора плода в кровоток

матери при родах, самопроизвольном и искусственном аборте, проведении амниоцентеза либо в результате травмы живота. Анти-D иммуноглобулины представляют собой поликлональные иммуноглобулины, механизм действия которых заключается в нейтрализации Rho(D)-антигенов в крови. Период эффективного действия препарата составляет в среднем от 48 до 144 часов, при этом наибольшая концентрация анти-D иммуноглобулинов в крови достигается в среднем через 56 часов после введения препарата.

Распределение подклассов IgG (приблизительные значения) в препарате:

IgG1 66,0%

IgG2 30,0%

IgG3 2,5%

IgG4 1,5%

Максимальное содержание IgA — 300 мкг/мл.

Произведено из донорской плазмы человека.

Препарат представляет собой иммунологически активную белковую фракцию, выделенную из вирусиноактивированной плазмы человека, проверенной на отсутствие антител к вирусам иммунодефицита человека (ВИЧ-1, ВИЧ-2), вирусу гепатита С и поверхностного антигена вируса гепатита В (см. раздел «Особые указания»).

Фармакокинетика:

Определяемое значение концентрации анти-D иммуноглобулинов достигается в крови примерно через 20 минут после внутримышечной инъекции препарата. Максимальная концентрация анти-D иммуноглобулинов в плазме крови обычно достигается через 2–3 дня после инъекции. Период полувыведения анти-D иммуноглобулина может варьировать, но эквивалентен таковому для иммуноглобулина у среднестатистического человека и составляет 3–4 недели. Иммуноглобулин и его комплексы разрушаются в клетках ретикулоэндотелиальной системы.

Показания к применению:

Профилактика резус-иммунизации у резус-отрицательных женщин (Rho(D)), не

сенсibilизированных к Rho(D)-антигену, и у женщин, имеющих слабоположительный резус-фактор (D_u), во время беременности и родов, если ребенок резус-положительный.

Препарат применяют при искусственном и самопроизвольном прерывании беременности у резус-отрицательных женщин, не сенсibilизированных к Rho(D)-антигену, в случае резус-положительной принадлежности крови отца, а также при амниоцентезе, кордоцентезе, серкляже, редукции числа эмбрионов при многоплодии, амниоредукции, проведении наружного акушерского поворота плода на головку, травме органов брюшной полости, предродовом кровотечении, внематочной беременности и аспирация ворсин хориона.

Профилактика резус-иммунизации у резус-отрицательных пациентов после несовместимого переливания резус-положительной крови или эритроцитарных концентратов.

Противопоказания:

Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата.

Введение препарата противопоказано резус-положительным женщинам, а также резус-отрицательным женщинам, сенсibilизированным к Rho(D)-антигену, в сыворотке крови которых обнаружены резус-антитела.

Препарат запрещено вводить новорожденным.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания:

Данный лекарственный препарат применяют во время беременности и в течение 72 часов после родов. Никаких вредных влияний на течение беременности, плод или новорожденного отмечено не было.

Способ применения и дозы:

Раствор препарата вводят внутримышечно.

Послеродовая профилактика. 1000–1500 ME (200–300 мкг) рекомендуют в качестве оптимальной стандартной дозы без предварительного тестирования фетально-материнской трансфузии, например контроля инфильтрации в кровоток матери

фетального гемоглобина (**HbF**) по методу Кляйхауэра-Бетке. Препарат вводят матери как можно скорее после родов, и желательно не позже, чем через 72 часа после родоразрешения (предпочтительно в течение первых двух часов).

Предродовая и послеродовая профилактика. Первая доза 1000–1500 МЕ (200–300 мкг) на 28-й неделе беременности. Следующая доза 1000–1500 МЕ (200–300 мкг) должна быть введена в течение 72 часов после родов, если новорожденный резус-положителен.

После прерывания беременности, внематочной беременности или пузырного заноса. В течение первых 72 часов после вмешательства препарат вводят в дозе 600–750 МЕ (120–150 мкг) до 12-й недели беременности; 1250–1500 МЕ (250–300 мкг) после 12 недель беременности; 1250–1500 МЕ (250–300 мкг) после амниоцентеза или биопсии ворсин хориона.

После несовместимого переливания резус-положительной крови. 500–1250 МЕ (100–250 мкг) на каждые 10 мл перелитой крови в течение нескольких дней.

Если требуется ввести большую общую дозу (более 5 мл), рекомендуется разделить ее на несколько инъекций в разные места.

Приготовление и введение раствора препарата

Перед использованием предварительно заполненный шприц с препаратом следует довести до комнатной температуры или температуры тела. Ввинчивают поршень предварительно заполненного шприца и делают инъекцию.

Не использовать мутные или содержащие осадок растворы. Остатки препарата уничтожить.

Побочное действие:

Резюме профиля безопасности

Иногда могут возникать такие нежелательные реакции, как озноб, головная боль, головокружение, пирексия, рвота, аллергические реакции, тошнота, артралгия, гипотензия и умеренная боль в пояснице.

В редких случаях человеческие иммуноглобулины могут вызывать внезапное падение артериального давления и, в отдельных случаях, анафилактический шок,

даже если у пациента не было выявлено гиперчувствительности при предыдущих введениях препарата.

Местные реакции в месте введения: отечность, боль, покраснение, уплотнение, местное ощущение жара, зуд, синяки и сыпь.

Табличное резюме нежелательных реакций

Приведенная ниже таблица составлена в соответствии с классификацией MedDRA (SOC и уровень предпочтительных терминов). В таблице представлены нежелательные реакции, связанные с применением человеческого анти-D-иммуноглобулина при внутримышечном применении.

Системно-органный класс	Нежелательные реакции	Частота
Нарушения со стороны иммунной системы	гиперчувствительность, анафилактический шок	неизвестно
Нарушения со стороны нервной системы	головная боль	неизвестно
Нарушения со стороны сердца	тахикардия	неизвестно
Нарушения со стороны сосудов	гипотензия	неизвестно
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	тошнота, рвота	неизвестно
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	кожная реакция, эритема, зуд	неизвестно
Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани	артралгия	неизвестно
Общие нарушения и реакции в месте введения	пирексия, недомогание, озноб В месте инъекции: отечность, боль, эритема, уплотнение, ощущение жара, сыпь, зуд	неизвестно

Передозировка:

О случаях передозировки не сообщалось.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Иммуноглобулин человека антирезус Rho(D) нельзя смешивать с другими препаратами. Активную иммунизацию живыми вирусными вакцинами (например, против кори, эпидемического паротита или краснухи) следует отложить на 3 месяца после последнего введения препарата Иммуноро Кедрион, поскольку эффективность живой вирусной вакцины может быть снижена.

Если препарат Иммуноро Кедрион необходимо ввести в течение 2–4 недель после иммунизации живой противовирусной вакциной, эффективность такой вакцинации может снизиться.

Особые указания:

Убедитесь, что препарат не вводится в кровеносный сосуд поскольку это может привести к шоку. Препарат предназначен для введения матери. Введение новорожденным противопоказано.

Отслеживаемость

При каждом введении препарата необходимо регистрировать название и номер серии препарата для сохранения данных о связи между пациентом и серией препарата.

Гиперчувствительность

Истинные реакции гиперчувствительности встречаются редко, но могут возникать реакции аллергического типа на анти-D-иммуноглобулин. Иммуноглобулин человека антирезус Rho(D) содержит небольшое количество иммуноглобулинов класса A (IgA). Хотя анти-D-иммуноглобулин успешно применяется у отдельных лиц с дефицитом IgA, у таких пациентов есть потенциал для выработки антител против IgA и могут наблюдаться анафилактические реакции после введения лекарственных препаратов, полученных из плазмы, содержащих IgA. Поэтому врач должен сопоставить пользу лечения иммуноглобулином человека антирезус Rho(D) с потенциальным риском развития реакций гиперчувствительности. В редких случаях человеческий анти-D-иммуноглобулин может вызывать падение артериального давления с анафилактической реакцией, даже у пациентов, которые ранее переносили лечение человеческим иммуноглобулином. При подозрении на реакции аллергического или анафилактического типа необходимо немедленно прекратить

введение препарата. В случае развития шока следует применять стандартную противошоковую терапию.

Гемолитические реакции

После введения очень высоких доз препарата после переливания несовместимой крови следует пристально наблюдать за пациентом и регулярно проводить анализы крови, с целью мониторинга возможного развития гемолитической реакции.

Тромбоэмболия

С применением иммуноглобулинов были связаны артериальные и венозные тромбоэмболические события, включая инфаркт миокарда, инсульт, тромбоз глубоких вен нижних конечностей и тромбоэмболию легочной артерии. Хотя тромбоэмболические события не наблюдались у пациентов, получающих иммуноглобулин человека антирезус **Rho(D)**, перед его применением пациентам следует обеспечить достаточную гидратацию.

Следует соблюдать осторожность у пациентов с факторами риска развития тромботических событий (такими как гипертония, сахарный диабет и сосудистые заболевания или тромботические эпизоды в анамнезе, приобретенные или наследственные тромбофилические расстройства, длительные периоды иммобилизации, тяжелая гиповолемия, заболевания, повышающие вязкость крови), особенно при назначении высоких доз препарата.

Пациентов следует информировать о первых симптомах тромбоэмболических событий, включая одышку, боль и отек конечностей, очаговые неврологические симптомы и боли в груди. При появлении таких симптомов пациенты должны немедленно обратиться к врачу.

Влияние на результаты серологического тестирования

После инъекции иммуноглобулина временное повышение уровня различных пассивно переносимых антител в крови пациента может привести к получению ложноположительных результатов серологического тестирования.

Пассивная передача антител к антигенам эритроцитов, например, А, В, D может искажать результаты некоторых серологических тестов на антитела к эритроцитам (например, тесту Кумбса), особенно у резус-положительных новорожденных, чьи матери получали дородовую профилактику резус-иммунизации.

Пациенты с избыточным весом/ожирением

У пациентов с избыточным весом/ожирением из-за возможной неэффективности при внутримышечном введении препарата рекомендуется применять внутривенный препарат иммуноглобулина человека антирезус Rho(D).

Информация о безопасности в отношении инфекционных агентов

Стандартные меры предупреждения развития вирусных инфекций, обусловленных применением лекарственных препаратов, полученных из крови или плазмы крови человека, предусматривают отбор доноров, скрининг индивидуальных донаций и пулов плазмы на специфические маркеры инфекций и включение в процесс производства эффективных стадий инаktivации и (или) элиминации вирусов. Несмотря на это, при введении лекарственных препаратов, полученных из крови или плазмы крови человека, нельзя полностью исключить возможность передачи возбудителей вирусных инфекций, особенно в отношении неизвестных и новых вирусов, а также других патогенов. Принятые меры считаются эффективными в отношении таких оболочечных вирусов, как вирус иммунодефицита человека (ВИЧ), вирус гепатита В и вирус гепатита С, а также в отношении безоболочечного вируса гепатита А. Принятые меры не считаются достаточно эффективными в отношении такого безоболочечного вируса, как парвовирус В19. Инфицирование парвовирусом В19 опасно для беременных женщин (инфицирование плода) и лиц с иммунодефицитом или повышенным эритропоезом (например, при гемолитической анемии).

Имеется обнадеживающий клинический опыт отсутствия передачи гепатита А или парвовируса В19 при использовании иммуноглобулинов, а также предполагается, что содержание антител вносит значительный вклад в вирусную безопасность. Настоятельно рекомендуется каждый раз, когда пациенту вводят препарат, записывать название и номер серии препарата, для сохранения связи между пациентом и серией препарата.

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на один предварительно заполненный шприц (2 мл), то есть, по сути, не содержит натрия.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами:

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Форма выпуска:

Раствор для внутримышечного введения по 2 мл (300 мкг, 1500 МЕ) в предварительно заполненном шприце (стекло типа I) с поршневой пробкой из резины (галобутилкаучук) и предварительно запечатанной иглой.

1 преднаполненный шприц и инструкция по применению препарата в картонной пачке.

Условия хранения:

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 2 °С до 8 °С. Не замораживать. Хранить препарат в недоступном для детей месте.

Срок годности:

3 года.

Не применять препарат по истечении срока годности.

Условия отпуска:

Отпускают по рецепту.

Производитель:

Кедрион С.п.А., Италия

С.С. 7 бис Км 19.5, 80029 С. Антимо (Неаполь), Италия

Организация, принимающая претензии потребителей:

ИП Петрова Е.П.

141420, г. Химки, Сходня, а/я 691

тел +7 (495) 212 90 91,

+7 915 170 04 55

e-mail e.petrova@kedrion.com