

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА**Иммуноглобулин человека антирезус Rho(D)**

наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер:**Торговое наименование:** Иммуноглобулин человека антирезус Rho(D).**Международное непатентованное или группировочное наименование:**

Иммуноглобулин человека антирезус Rho(D).

Лекарственная форма: раствор для внутримышечного введения.**Состав:**

В одной ампуле содержится:

Наименование компонентов	Количество	
	в 1 мл	в 2 мл
<u>Действующее вещество:</u> Иммуноглобулин человека антирезус Rho(D)	150 мкг (750 МЕ)	300 мкг (1500 МЕ)
<u>Вспомогательные вещества:</u> Глицин (кислота аминоуксусная) - стабилизатор Вода для инъекций	20 мг до 1 мл	40 мг до 2 мл

Примечание: Иммуноглобулин человека антирезус содержит не менее 100 мг/мл белков плазмы человека, из которых не менее 98 % составляют иммуноглобулины IgG.

100 мкг иммуноглобулина антирезус Rho(D) соответствуют 500 международным единицам (МЕ).

Описание: Бесцветный или со светло-желтой окраской, прозрачный или слабо опалесцирующий раствор.

Фармакотерапевтическая группа: иммунные сыворотки и иммуноглобулины; иммуноглобулины; специфические 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. Фракция иммуноглобулина составляет не менее 98% от общего содержания белка. Активным компонентом препарата является иммуноглобулин G, содержащий неполные анти-Rho (D)-антитела. Препарат предотвращает резус-сенсibilизацию (образование анти- Rho (D)-антител) при беременности у резуса-отрицательных женщин, родивших Rho(D)-положительных детей или перенесших искусственное прерывание беременности при Rho(D) – положительной принадлежности крови мужа.

Фармакокинетика

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

Показания к применению

Препарат применяют только по назначению врача.

Иммуноглобулин человека антирезус Rho(D) применяют для профилактики резус-конфликта у резус-отрицательных женщин, не сенсibilизированных к антигену Rho(D) (т. е. не выработавших 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

Введение иммуноглобулина противопоказано резус-положительным родильницам; резус-отрицательным родильницам, сенсibilизированным к антигену Rho(D) (в сыворотке крови которых обнаружены резус-антитела).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Препарат предназначен к применению у беременных.

Грудное вскармливание

Препарат может применяться во время грудного вскармливания. Иммуноглобулины выделяются с грудным молоком. О нежелательных явлениях, связанных с применением препарата у детей, находящихся на вскармливании у матерей, получающих терапию иммуноглобулина человека антирезус не сообщалось.

Способ применения и дозы

Не вводить внутривенно!

Иммуноглобулин человека антирезус Rho(D) применяют только внутримышечно.

До начала инъекции ампулы с препаратом выдерживают в течение 2 часов при комнатной температуре (20 ± 2) °C. Во избежание образования пены, препарат набирают в шприц иглой с широким просветом. Препарат во вскрытой ампуле хранению не подлежит.

При беременности у резус-отрицательных женщин без явлений сенсibilизации проводится неспецифическая десенсibilизирующая терапия: дородовая профилактика – на 28-30 неделе беременности в дозе 300 мкг (1500 ME); послеродовая профилактика – при рождении резус-положительного ребенка не позднее 48-72 часов после родов препарат вводят в дозе 300 мкг (1500 ME).

При искусственном прерывании беременности при сроке беременности более 13 недель рекомендуется введение одной дозы препарата 300 мкг (1500 МЕ). Если беременность прервана на сроке менее 13 недель, рекомендуется ввести 50 мкг (250 МЕ) препарата.

При травме органов брюшной полости в течение второго или третьего триместра беременности рекомендуется ввести 300 мкг (1500 МЕ) препарата. Если травма органов брюшной полости требует введения препарата при сроке 13-18 недель беременности, следует ввести еще одну дозу 300 мкг (1500 МЕ) при сроке 26-28 недель беременности.

Побочное действие

В редких случаях могут развиваться реакции в виде гиперемии кожи в месте введения и повышения температуры до 37,5 °С в течение первых суток после введения, а также диспепсические явления. У отдельных лиц с измененной реактивностью могут развиваться аллергические реакции различного типа, а в исключительных случаях – анафилактический шок, поэтому лица, получившие препарат, должны находиться под наблюдением в течение 30 минут. В помещении, где вводят препарат, должны иметься средства противошоковой терапии.

Могут наблюдаться озноб, головная боль, головокружение, лихорадка, рвота, аллергические реакции, тошнота, артралгия, понижение кровяного давления и боль в пояснице.

В редких случаях иммуноглобулины человека могут вызывать внезапное падение артериального давления, а в отдельных случаях – анафилактический шок, даже если пациент не проявил гиперчувствительности к предыдущему введению.

Передозировка

О случаях передозировки не сообщалось.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Лекарственный препарат нельзя смешивать с другими лекарственными препаратами.

Иммунизацию живыми вакцинами ~~следует проводить не ранее, чем через 3~~ месяца после введения иммуноглобулина человека антирезус Rho(D). После вакцинации живыми вакцинами препараты иммуноглобулина следует вводить не ранее, чем через 2 недели; в случае необходимости применение иммуноглобулина ранее этого срока вакцинацию следует повторить.

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

Особые указания

Следует убедиться, что препарат не попал в сосудистое русло.

Препарат не предназначен для новорожденных.

Гиперчувствительность

Истинные реакции гиперчувствительности при применении препарата встречаются редко, но могут возникать реакции аллергического типа на анти-D иммуноглобулин.

Лекарственный препарат содержит небольшое количество IgA. Хотя анти-D иммуноглобулин применялся у отдельных лиц с дефицитом IgA, известно, что пациенты с дефицитом IgA имеют потенциал для развития иммунного ответа на IgA и, как следствие, анафилактические реакции после приема лекарственных препаратов, полученных из плазмы.

В редких случаях человеческий анти-D иммуноглобулин может вызвать снижение артериального давления с анафилактической реакцией, даже у пациентов, которым ранее проводили терапию иммуноглобулином человека.

Подозрение на реакции аллергического или анафилактического типа требует немедленного прекращения инъекции. В случае шока следует применять стандартную терапию.

Гемолитические реакции

У пациентов, получающих большие дозы препарата, следует контролировать клинические параметры крови из-за риска гемолитической реакции.

Тромбоэмболия

С применением лекарственного препарата ~~может быть связан~~ риск артериальных и венозных тромбоэмболических осложнений, включая инфаркт миокарда, инсульт, глубокое венозное заболевание, тромбоз и тромбоэмболию легочной артерии.

Пациенты должны быть достаточно гидратированы перед применением иммуноглобулинов. Следует соблюдать осторожность пациентам с известным риском тромботических явлений (таких как гипертония, сахарный диабет, наличие в анамнезе сосудистых заболеваний, тромбозы, пациенты с приобретёнными или наследственными нарушениями свертываемости крови, пациенты с длительными периодами иммобилизации, пациенты с тяжелой гиповолемией, пациенты с заболеваниями, которые увеличивают вязкость крови). Пациенты должны быть проинформированы о первых симптомах тромбоэмболических осложнений, включая одышку, боль и отек конечностей, очаговые неврологические расстройства и боль в груди.

Серологические анализы

После введения иммуноглобулина может наблюдаться пассивное увеличение содержания антител в крови больного (например, к эритроцитарным антигенам А, В или D), что может привести к ошибочной ложноположительной интерпретации результатов серологического тестирования (тест Кумбса).

Риск передачи вирусных инфекций

Производство препаратов из крови или плазмы человека включает комплекс мер, предотвращающих передачу инфекций пациентам. К таким мерам относятся тщательный отбор доноров крови и плазмы, обеспечивающий недопущение донорства у лиц из групп риска, тестирование каждой единицы крови или плазмы и пула плазмы на вирусы/инфекции. Производители таких лекарственных препаратов также принимают меры по обработке крови или плазмы, которые позволяют инактивировать или удалить вирусы. Несмотря на соблюдение указанных мер, при изготовлении лекарственных препаратов из крови человека или введении плазмы невозможно полностью исключить риск

передачи инфекции, в том числе неизвестных или недавно открытых вирусов или других видов инфекции.

При введении каждой дозы лекарственного препарата настоятельно необходимо регистрировать его наименование и серию, чтобы сохранить сведения о нем.

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

Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Некоторые нежелательные реакции, связанные с действием препарата, могут оказывать воздействие на способность управлять транспортным средством или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (см. раздел «Побочное действие»). Для пациентов, у которых наблюдаются нежелательные реакции при введении препарата, управление транспортными средствами и выполнение других потенциально опасных видов деятельности следует отложить до исчезновения симптомов нежелательных реакций.

Форма выпуска

Раствор для внутримышечного введения, 150 мкг/мл (750 МЕ/мл).

По 1,0 и 2,0 мл препарата в ампулах из стекла. На ампулу наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или бумаги ксерографической для офисной техники. По 1 или 10 ампул в пачку из картона коробочного вместе с инструкцией по применению.

Срок годности

3 года. Препарат нельзя применять по истечении срока годности.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия транспортирования

При температуре от 2 до 8 °С.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

ОБУЗ «Ивановская областная станция переливания крови»,
Россия, 153003, г. Иваново, ул. Парижской Коммуны, д. 5А.

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителя

ОБУЗ «Ивановская областная станция переливания крови»,
Россия, 153003, г. Иваново, ул. Парижской Коммуны, д. 5А.
Тел./факс (4932) 38-65-15.

Рекламации на физические и другие свойства препарата направлять в адрес владельца регистрационного удостоверения.

Главный врач ОБУЗ
«Ивановская областная
станция переливания
крови»

(Подпись)



Е.В. Шеманаева
Ф.И.О.