ИНСТРУКЦИЯ
по применению препарата
ПАРТОБУЛИН СДФ

Регистрационный номер:

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ
Партобулин СДФ

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА
Раствор для внутримышечного введения 1250 МЕ/мл

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ ИЛИ ГРУППИРОВОЧНОЕ НАЗВАНИЕ:
Иммуноглобулин человека антирезус $Rh_0(D)$&

ХАРАКТЕРИСТИКА ПРЕПАРАТА
1 готовый к применению шприц с 1 мл Партобулина СДФ содержит:

Иммуноглобулин человека антирезус $Rh_0(D)$	1250 МЕ (250 мкг)
в виде общего белка	от 100 до 170 мг
Глицин	22,5 мг
Натрия хлорид	3,0 мг
Макрогол (полиэтиленгликоль)	8,0 мг
Вода для инъекций	до 1,0 мл

ОПИСАНИЕ
Прозрачный или слегка опалесцирующий, бесцветный или светло-желтого цвета раствор.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА
МИБП – глобулин

АТХ
J06BB01

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамические свойства
Препарат Партобулин СДФ – это иммуноглобулин человека антирезус $Rh_0(D)$, который предотвращает резус-сенсибилизацию в Rh(D)-отрицательном организме при воздействии на него Rh(D)-положительной крови.

Будаков

Фармакокинетические свойства

Антитела определяются в плазме не позднее 24 часов после внутримышечного введения. Максимальная концентрация антител в плазме устанавливается через 2 суток после введения (средний титр антител 1:32), который сохраняется в течение до 7 суток.
Период полувыведения партобулина из кровотока у пациентов с нормальным уровнем IgG составляет в среднем 23,4 суток. IgG и IgG-содержащие иммунные комплексы подвергаются распаду в клетках ретикулоэндотелиальной системы.

ПОКАЗАНИЯ

1. Предотвращение резус-иммунизации у резус-отрицательных женщин
   - Беременность / роды резус-положительным плодом.
   - Аборт / угрожающий аборт, внематочная беременность, пузырный занос.
   - Плацентарное кровотечение, возникшее при амниоцентезе, биопсии хориона, акушерских манипуляциях (например, наружный акушерский поворот), а так же предродовое кровотечение.
2. Лечение при переливании резус-отрицательным больным резус-положительной крови или эритроцитарной массы

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к какому-либо компоненту препарата.
Партобулин СДФ не назначают резус-положительным беременным женщинам, а также резус-отрицательным беременным женщинам, сенсибилизированных к антигену $Rh_0(D)$, в сыворотке крови которых обнаружены резус-антитела.
Недопустимо назначение препарата новорожденному.

Беременность и лактация

Препарат применяют при беременности.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Дородовая профилактика:
Вводят 1250 МЕ на 28 неделе беременности. В некоторых случаях оправданно более раннее начало профилактики.

Послеродовая профилактика
Если установлено, что новорожденный резус-положителен, рекомендовано ввести также 1250 МЕ не позднее 72 часов после родов.
Рекомендуемая стандартная доза – 1250 МЕ, которую следует ввести как можно быстрее после родов, но не позднее 72 часов.
При подозрении на обширное плацентарное кровотечение, его объем следует определить доступными методами и ввести дополнительную дозу антирезус иммуноглобулина.

Внематочная беременность, пузырный занос, аборт:
Беременность до 12 недель:
Рекомендуется ввести 1250 МЕ в течение 72 часов после прерывания беременности.
Беременность свыше 12 недель:
Рекомендуется ввести 1250 МЕ в течение 72 часов после прерывания беременности.

Будаков

Амниоцентез, биопсия хориона:

Рекомендовано введение 1250 МЕ в течение 72 часов после диагностической процедуры.

Макротрансфузия (более 4 мл фетальной крови)

1250 МЕ на 1 мл попавшей в организм матери резус-положительной фетальной крови.

Переливание резус-несовместимой крови или эритроцитарной массы:

В случае переливания цельной крови, объем поступивших эритроцитов вычисляется путем умножения объема перелитой резус-положительной крови на гематокрит донора. На каждые 10 мл резус-положительных эритроцитов, перелитых во время трансфузии, пациент должен получить разовую дозу в 1250 МЕ (250 мкг) не позднее 72 часов после переливания.
Эти меры следует предпринимать (без предшествующего обменного переливания) только в том случае, если эритроциты перелитой пациенту резус-положительной крови составляют менее 20 % всех циркулирующих в его крови эритроцитов.

Способ применения

Партобулин СДФ следует вводить медленно путем глубокой внутримышечной инъекции.
При геморрагических расстройствах, когда внутримышечные инъекции противопоказаны, партобулин СДФ может быть введен подкожно. Место инъекции следует аккуратно помассировать и положить компресс.
Если назначена большая доза (> 5 мл), желательно ввести ее частями в разные участки. Это следует сделать не позднее 72 часов после события, связанного с использованием данного препарата.
Правила обращения с препаратом:
Препарат перед использованием следует нагреть до комнатной температуры или до температуры тела.
Обычно раствор прозрачен или слегка опалесцирует. Препарат нельзя вводить, если раствор мутный или в нем имеются включения.
Неиспользованный остаток препарата, шприц и оставшиеся после инъекции отходы, необходимо выбрасывать.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Возможна локальная болезненность в месте введения. Иногда отмечаются лихорадка, недомогание, головная боль, кожные реакции, озноб. В редких случаях: тошнота, рвота, гипотензия, тахикардия; имеются сообщения о возможности развития аллергических или анафилактических реакций, включая нарушение дыхания и шок, даже в тех случаях, когда реакции гиперчувствительности не отмечали в ответ на предыдущее введение препарата.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Случаи передозировки не описаны. При передозировке анти-Rh_0 (D) иммуноглобулина, а также при переливании резус-несовместимой крови, необходимо обеспечить постоянный врачебный контроль за клиническим состоянием больных и лабораторными параметрами ввиду возможности развития гемолитической реакции.

Буданов

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ПРЕПАРАТАМИ И ДРУГИЕ ВИДЫ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Активную иммунизацию живыми вирусными вакцинами, следует отложить на 3 месяца с момента последнего использования анти-Rh_0 (D) иммуноглобулина, так как возможно снижение эффективности вакцинации.

После введения иммуноглобулина возможно временное повышение уровня различных антител. Это может приводить к ложноположительным результатам при использовании серологических методов диагностики.

Результаты тестов на группу крови, а также тесты на антитела (в том числе реакция Кумбса, или антиглобулиновый тест) заметно изменяются на фоне использования анти-Rh_0(D) иммуноглобулина.

Партобулин нельзя смешивать с другими препаратами. Его следует вводить в виде отдельной инъекции.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Не следует вводить внутривенно из-за угрозы шока.

При использовании препарата в целях послеродовой профилактики его следует вводить только матери. Недопустимо назначение препарата новорожденному.

При введении Партобулина СДФ следует наблюдать за пациентом в течение не менее 20 минут.

Если во время введения Партобулина СДФ появилась реакция гиперчувствительности, следует немедленно прекратить введение.

Истинные реакции гиперчувствительности возникают редко, однако следует предупредить пациента о вероятных аллергических проявлениях, в том числе таких, как крапивница, генерализованная уртикарная сыпь, стеснение в груди, одышка, гипотензия и анафилактическая реакция. Интенсивность терапии явления зависит от природы побочного эффекта и его тяжести. Незначительные аллергические проявления можно лечить антигистаминными препаратами. В случае развития шока следует действовать в соответствии с установленными на данный момент правилами лечения шока.

Партобулин СДФ содержит небольшое количество IgA. Хотя анти-Rh_0 (D) иммуноглобулин успешно применяли у лиц с дефицитом IgA, врач должен сам оценить соотношение между риском развития реакций гиперчувствительности и пользой терапии.

Особые меры предосторожности

При введении препаратов, приготовленных из человеческой крови или плазмы, нельзя полностью исключить возможность передачи инфекционных агентов. Это также касается возбудителей неизвестной природы. Однако риск передачи инфекционных агентов снижен благодаря следующим мерам:

- Отбор доноров на основе данных медицинского обследования и скрининга крови или плазмы, сданной каждым донором, на HbsAg и антитела к вирусам (ВИЧ+) 1-го и 2-го типа и гепатита С.
- Тестирование пулов плазмы на присутствие геномного материала вирусов гепатита В и С, вирусов (ВИЧ+) 1-го и 2-го типа и парвовируса В19.
- В процессе производства препарата применяют методы инактивации и удаления вирусов ВИЧ 1-го и 2-го типа, вирусов гепатита А, В, С и парвовируса В19.

Рекомендуется, по возможности, каждый раз при использовании партобулина СДФ регистрировать серию и номер индивидуальной упаковки препарата в истории болезни больного.

Буданов

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ АВТОМОБИЛЕМ И ДВИЖУЩИМИСЯ МЕХАНИЗМАМИ

Никакого воздействия на способность управлять автомобилем и движущимися механизмами не отмечается.

ФОРМА ВЫПУСКА

Раствор для внутримышечного введения 1250 МЕ/мл в прозрачном стеклянном шприце с иглой, защищенной резиновым колпачком, который упаковывают в блистер из ПЭТФ, запечатывающийся бумагой, ламинированной полимером. 1 шприц, готовый к использованию, вместе с инструкцией по применению, помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

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

СРОК ГОДНОСТИ

2 года.
Препарат не следует использовать, если истек срок годности, указанный на упаковке.

Производитель:
«Бакстер АГ»
Индустриештрассе 67,
А - 1221 Вена, Австрия

Московское представительство / адрес для претензий
«Бакстер АГ», Швейцария
Москва, ул. Розанова д. 10/1
тел (7 495) 956 38 39;
факс (7 495) 956 38 40

И.О. Директора ИДКЭЛС Буданов С.В.

Менеджер по регистрации Макарова Е.С.

"БАКСТЕР АГ"
Швейцария