МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 001640- 300617
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Иммуноглобулин человека против клещевого энцефалита

Торговое наименование.
Иммуноглобулин человека против клещевого энцефалита

Группировочное наименование.
Иммуноглобулин против клещевого энцефалита

Лекарственная форма.
Раствор для внутримышечного введения.

Состав.
В 1 мл содержится:

Действующее вещество:	
Иммуноглобулин человека против клещевого энцефалита	100 -160 мг
Вспомогательные вещества:	
Глицин	20 мг
Натрия хлорид	9 мг
Вода для инъекций	до 1 мл

Описание.
Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость, бесцветная или со слабо-желтой окраской. Допускается появление незначительного осадка, исчезающего при встряхивании при температуре (20 ± 2° С).

Характеристика препарата.
Препарат представляет собой концентрированный раствор очищенной иммунологически активной фракции иммуноглобулинов, выделенной методом фракционирования этиловым спиртом при низких температурах из плазмы крови здоровых доноров, содержащей антитела к вирусу клещевого энцефалита. Фракция иммуноглобулинов IgG составляет не менее 95 % от содержания общего белка. Распределение подклассов IgG соответствует их распределению в нативной плазме крови человека.
Препарат проверен на отсутствие поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg), антител к вирусу гепатита С, антител к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) и антигена р24 ВИЧ-1.

Фармакотерапевтическая группа.
Иммуноглобулин.

Код АТХ.
J06BB12.

Фармакологические свойства.
Фармакодинамика
Действующим началом препарата являются иммуноглобулины класса G (IgG), обладающие активностью антител, нейтрализующих вирус клещевого энцефалита. Препарат нейтрализует воздействие вируса клещевого энцефалита, формирует иммунитет в среднем в течение одного месяца. Иммуноглобулины также повышают неспецифическую резистентность организма.
Фармакокинетика
Максимальная концентрация антител в крови достигается через 24-48 часов после введения. Период полувыведения антител из организма составляет 4-5 недель.

Показания к применению.
Экстренная профилактика и лечение клещевого энцефалита у взрослых и детей.

Противопоказания.
Аллергические реакции или тяжелые системные реакции на введение препаратов крови человека в анамнезе.
Гиперчувствительность к компонентам препарата.

Меры предосторожности при применении.
Лицам, страдающим аллергическими заболеваниями (бронхиальная астма, атопический дерматит, рецидивирующая крапивница), или склонным к аллергическим реакциям, в день введения иммуноглобулина и в течение последующих 8 дней рекомендуется назначение антигистаминных препаратов. В период обострения аллергического процесса введение препарата осуществляется по заключению аллерголога. Лицам, страдающим системными заболеваниями, в генезе которых ведущими являются иммунопатологические механизмы (заболевания крови, соединительной ткани, нефрит и др.), иммуноглобулин следует вводить на фоне соответствующей терапии.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания.
Безопасность применения иммуноглобулина против клещевого энцефалита при беременности и в период грудного вскармливания не изучалась в контролируемых клинических исследованиях.
При беременности и в период грудного вскармливания иммуноглобулин против клещевого энцефалита вводят только по жизненным показаниям, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

Способ применения и дозы.
Запрещается вводить препарат внутривенно!
Иммуноглобулин вводят внутримышечно в верхний наружный квадрант ягодичной мышцы или в наружную поверхность бедра. Перед инъекцией ампулы с препаратом выдерживают в течение нескольких минут при комнатной температуре. Во избежание образования пены препарат набирают в шприц иглой с широким просветом. Вскрытие ампул и процедуру введения осуществляют при строгом соблюдении правил асептики и антисептики.
Препарат во вскрытой ампуле хранению не подлежит. Не пригоден к применению препарат в ампулах с нарушенной целостностью или маркировкой, при изменении физических свойств

(изменение цвета, помутнение раствора, наличие не разбивающихся хлопьев), при нарушении температурного режима хранения.

После введения препарата пациенты должны находиться под наблюдением врача в течение 30 минут. Процедурные кабинеты, где осуществляется введение препарата, должны быть оснащены средствами противошоковой терапии.

Препарат применяется только по назначению врача. Введение иммуноглобулина регистрируется в установленных учетных формах с указанием номера серии, контрольного номера, срока годности, предприятия-изготовителя, даты введения, дозы и характера реакции на введение.

Доза иммуноглобулина и кратность его введения зависят от показаний к применению.

Профилактика

Введение до укуса клеща

Препарат возможно применять перед вероятным контактом с вирусом клещевого энцефалита – укусом клеща в эндемичном районе (предэкспозиционная профилактика). Защитное действие проявляется через 24-48 часов и продолжается около 4 недель. Для сохранения иммунной защиты в случае опасности заражения рекомендуется повторить введение иммуноглобулина против клещевого энцефалита через 4 недели. С целью профилактики препарат вводят внутримышечно однократно из расчета 0,1 мл на 1 кг массы тела.

Введение после предполагаемого заражения вирусом клещевого энцефалита.

Препарат следует вводить в возможно более ранние сроки с момента предполагаемого заражения (присасывание иксодового клеща или питье сырого коровьего или козьего молока в местности, эндемичной по клещевому энцефалиту), не позднее 4-го дня после предполагаемого заражения.

С целью экстренной профилактики препарат вводят в первую очередь в разовой дозе не привитым против клещевого энцефалита или получившим неполный курс вакцинации, отмечавшим присасывание клещей в эндемичных районах, а также при подозрении на лабораторное заражение вирусом клещевого энцефалита.

В случаях повышенного риска заражения (выявлено инфицирование присосавшегося клеща, многократные укусы или одновременное присасывание нескольких клещей), препарат вводят и привитым лицам.

В случае нового укуса клеща возможно повторное применение препарата через 1 месяц после первого введения.

Таблица профилактических дозировок иммуноглобулина против клещевого энцефалита

Масса тела, кг	Объем инъекций, мл
5	0,5
10	1,0
20	2,0
30	3,0
40	4,0
50	5,0
60	6,0
70	7,0
80	8,0

Лечение

С лечебной целью иммуноглобулин вводят в возможно более ранние сроки после начала заболевания в различных дозировках в зависимости от массы тела, клинической формы инфекции, тяжести течения и периода болезни.

Пациентам со стертой и абортивной формами клещевого энцефалита (лихорадочные формы инфекции) иммуноглобулин вводят ежедневно в разовой дозе 0,1 мл/кг массы тела на протяжении 3-5 дней до регресса общеинфекционных симптомов (улучшение общего состояния, исчезновение лихорадки). Курсовая средняя доза для взрослого составляет при этих формах не менее 21 мл препарата.

При менингеальной форме клещевого энцефалита препарат применяется ежедневно в разовой дозе 0,1 мл/кг массы тела с интервалом 10-12 часов в течение не менее 5 дней до улучшения общего состояния пациента по объективным показателям (исчезновение лихорадки, регресс общеинфекционных симптомов, стабилизация или уменьшение менингеальных симптомов). Курсовая средняя доза иммуноглобулина для взрослого составляет не менее 70 мл.

Пациентам с очаговыми формами клещевого энцефалита в зависимости от тяжести заболевания препарат вводят ежедневно в разовой дозе 0,1 мл/кг массы тела с интервалом 8-12 часов на протяжении не менее 5-6 дней до снижения температуры и стабилизации неврологических симптомов. Курсовая средняя доза для взрослого составляет 80 - 130 мл иммуноглобулина.

При крайне тяжелом течении заболевания разовая доза препарата может быть увеличена до 0,15 мл/кг массы тела.

Если пациентам с менингеальной и очаговыми формами клещевого энцефалита по каким-либо причинам в лихорадочной стадии заболевания специфическая терапия не проводилась, возможно введение иммуноглобулина и на стадии апирексии острого периода болезни с лечебной целью на протяжении 5-6 дней в разовой дозе 0,1 мл/кг массы тела через 10-12 часов. В случае двухволнового течения клещевого энцефалита препарат применяют повторно по схеме лечения менингеальной или очаговой форм в зависимости от характера клинических проявлений.

Побочное действие.

Реакции на введение иммуноглобулина, как правило, отсутствуют. Возможны общие реакции: головная боль, головокружение, озноб, тошнота, рвота, артралгия, боли в спине, понижение артериального давления, повышение температуры тела. В редких случаях могут развиваться местные реакции в виде отека, болезненности, покраснения, уплотнения, жжения, зуда, гематомы и сыпи. Для предупреждения этого рекомендуется распределение большой дозы препарата на несколько участков тела. В очень редких случаях применение иммуноглобулина может стать причиной резкого снижения артериального давления, анафилактического шока, в связи с этим лица, которым был введен препарат, должны в течение 30 минут после его введения находиться под медицинским наблюдением.

Передозировка.

Симптомов передозировки при применении иммуноглобулина человека против клещевого энцефалита не выявлено.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

Препарат можно применять в комплексной терапии с другими лекарственными препаратами при условии введения его в виде отдельной инъекции, не смешивая с другими препаратами.

Применение иммуноглобулина может нарушить формирование иммунитета при вакцинации ослабленными живыми вирусными вакцинами (против кори, краснухи, эпидемического паротита и ветряной оспы). В связи с этим после введения иммуноглобулина прививки против указанных инфекций проводят не ранее, чем через 3 месяца. После вакцинации против этих инфекций иммуноглобулин следует вводить не ранее, чем через 2 недели; в случае необходимости применения иммуноглобулина ранее этого срока вакцинацию следует повторить. В случае кори снижение эффективности вакцины может длиться на протяжении 1 года. Следовательно, у пациентов, привитых против кори, необходимо контролировать содержание антител.
Прививки против других инфекций могут быть проведены в любые сроки до или после введения иммуноглобулина, кроме вакцинации против клещевого энцефалита – интервал между введением иммуноглобулина против клещевого энцефалита и последующей вакцинацией против клещевого энцефалита должен быть не менее 4 недель.

Особые указания.
После введения иммуноглобулина может наблюдаться пассивное увеличение содержания антител в крови больного (например, к эритроцитарным антигенам A, B или D), что может привести к ошибочной ложноположительной интерпретации результатов серологического тестирования (тест Кумбса).
Препарат производят из плазмы человека. Стандартные меры по предотвращению передачи возбудителей инфекций, связанных с применением лекарственных препаратов, изготовленных из крови или плазмы человека, включают отбор доноров, обеспечивающий недопущение донорства у лиц из групп риска, проверку индивидуальных донаций и пулов плазмы на наличие специфических маркеров инфекций и включение эффективных этапов производства, направленных на инактивацию и/или удаление инфекционных агентов. Несмотря на соблюдение указанных мер, при применении лекарственных препаратов, изготовленных из крови или плазмы человека, невозможно полностью исключить риск передачи инфекционных агентов, в том числе неизвестных или новых вирусов и других инфекционных агентов. Меры, предпринимаемые для обеспечения вирусной безопасности, считаются эффективными для вирусов, имеющих оболочку, таких как ВИЧ, вирусов гепатита В и С, а также безоболочечных вирусов, таких как вирус гепатита А и парвовирус В19. Получен обнадеживающий клинический опыт, указывающий на отсутствие передачи вируса гепатита А и парвовируса В19 с препаратами иммуноглобулина человека, и также предполагается, что наличие антител вносит значительный вклад в вирусную безопасность.

Форма выпуска.
Раствор для внутримышечного введения.
По 3 мл в ампулах из стекла. По 10 ампул с инструкцией по применению и ножом ампульным в пачку из картона коробочного.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами.
Некоторые нежелательные реакции, связанные с действием препарата, могут оказывать отрицательное воздействие на способность управлять транспортным средством или движущимися механизмами. Для пациентов, у которых наблюдаются нежелательные реакции после применения иммуноглобулина, управление транспортным средством или движущимися механизмами возможно только после исчезновения симптомов нежелательных реакций.

Срок годности.
2 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия хранения.
В сухом защищенном от света месте при температуре от +2° С до +8° С. Не допускается замораживание. Хранить в местах, недоступных для детей.

Условия отпуска.
Отпускают по рецепту.

Производитель.
Бюджетное учреждение здравоохранения Вологодской области «Вологодская областная станция переливания крови № 1» (БУЗ ВО «ВОСПК № 1»), 160011, г. Вологда, ул. Ветошкина, д. 55, тел./факс (8172)75-11-31.

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения на принятие претензий от потребителя.
Бюджетное учреждение здравоохранения Вологодской области «Вологодская областная станция переливания крови № 1» (БУЗ ВО «ВОСПК № 1»), 160011, г. Вологда, ул. Ветошкина, д. 55, тел./факс (8172)75-11-31.

Главный врач
БУЗ ВО «ВОСПК № 1» М.В. Ульянова