ЛП-№(005224)-(РГ-RU) от 17.04.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.04.2024 № 7340
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Иммуноглобулин человека противооспенный

Регистрационный номер:

Торговое наименование. Иммуноглобулин человека противооспенный.

Международное непатентованное или группировочное наименование. Иммуноглобулин человека противооспенный.

Лекарственная форма. Раствор для внутримышечного введения.

Состав. В 1 мл препарата содержится:

Действующее вещество:

- иммуноглобулин класса G – не менее 97 %, содержащий антитела к ортопоксвирусам, титр в реакции нейтрализации не менее 1:4000.

Вспомогательные вещества:

- глицин (кислота аминоуксусная) - 22,5 мг;

- вода для инъекций - до 1 мл.

Препарат не содержит консервантов и антибиотиков.

Иммуноглобулин человека противооспенный (концентрация белка от 9,0 до 11,0 %).

Описание. Бесцветный или со светло-желтой окраской, прозрачный или слабо опалесцирующий раствор. В процессе хранения допускается появление незначительного осадка, исчезающего после легкого встряхивания.

Характеристика. Концентрированный раствор очищенной, иммунологически активной фракции иммуноглобулинов класса G, выделенной методом фракционирования этиловым спиртом при низких температурах из плазмы крови вакцинированных оспенной вакциной здоровых доноров, содержащей антитела к ортопоксвирусам в титре не менее 1:200 в реакции нейтрализации.

Препарат проверен на отсутствие антител к вирусам иммунодефицита человека ВИЧ-1 и ВИЧ-2, к вирусу гепатита С, поверхностного антигена вируса гепатита В.

Фармакотерапевтическая группа. Иммунные сыворотки и иммуноглобулины; иммуноглобулины; иммуноглобулины специфические.

Код АТХ. J06BB07.

Фармакологические свойства. Действующим началом являются иммуноглобулины, преимущественно класса G (Ig G), обладающие активностью антител к ортопоксвирусам (вирусу оспы, осповакцины). Распределение подклассов Ig G соответствует их распределению в нативной плазме крови человека. При введении

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.04.2024 № 7340
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

человеку максимальная концентрация антител к ортопоксвирусам в крови достигается через 24-48 часов; период полувыведения антител из организма составляет 4-5 недель.

Иммуноглобулины также повышают неспецифическую резистентность организма.

Показания к применению.

Профилактика и лечение поствакцинальных осложнений у детей с первых дней жизни и взрослых на введение вакцины оспенной живой: генерализация вакцинального процесса, поствакцинальный энцефалит и другие осложнения.

Экстренная профилактика и лечение натуральной оспы у детей с первых дней жизни и взрослых.

Противопоказания.

Тяжелые аллергические реакции (в анамнезе) на введение иммуноглобулина или других препаратов крови человека.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания.

Безопасность использования препарата иммуноглобулина человека противооспенного при беременности и в период грудного вскармливания не изучалась в контролируемых клинических исследованиях.

При беременности и в период грудного вскармливания иммуноглобулин человека противооспенный вводят только по жизненным показаниям, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для младенца.

Способ применения и дозы.

Иммуноглобулин вводят внутримышечно в верхний наружный квадрант ягодичной мышцы или наружную поверхность бедра. Перед инъекцией ампулы с препаратом выдерживают в течение нескольких минут при комнатной температуре.

Препарат во вскрытой ампуле хранению не подлежит. Непригоден к применению препарат в ампулах с нарушенной целостностью или маркировкой, при изменении физических свойств (изменение цвета, помутнение раствора, наличие не разбивающихся хлопьев), при истекшем сроке годности, при нарушении режима хранения.

Для профилактики поствакцинальных осложнений препарат вводят первично вакцинируемым детям однократно в дозе 1,5 мл, взрослым – 3 мл непосредственно перед вакцинацией.

Для экстренной профилактики натуральной оспы препарат вводят однократно в дозе 0,5-1,0 мл/кг массы тела.

Для лечения поствакцинальных осложнений, а также для лечения натуральной оспы иммуноглобулин вводят в дозе 0,5-1,0 мл/кг массы тела в зависимости от тяжести клинического течения заболевания. Эта доза может быть введена в один прием или

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.04.2024 № 7340
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

разделена на несколько инъекций в сутки. Длительность курса лечения определяется лечащим врачом.

Запрещается вводить препарат внутривенно!

Во избежание образования пены при наборе препарата в шприц необходимо пользоваться иглой с широким просветом. Учитывая возможность возникновения анафилактических реакций у особо чувствительных лиц, необходимо обеспечить после введения препарата медицинское наблюдение за получившими инъекцию препарата лицами в течение 30 минут. Процедурные кабинеты, где осуществляется введение иммуноглобулина, должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии. При появлении симптомов аллергической реакции немедленно должна проводиться соответствующая терапия.

Введение иммуноглобулина регистрируют в установленных учетных формах с указанием номера серии, даты выпуска, срока годности, предприятия-изготовителя, даты введения и характера реакции на введение препарата.

Побочное действие. Побочные действия иммуноглобулина, как правило, отсутствуют. В редких случаях могут развиваться местные реакции в виде гиперемии и повышения температуры до 37,5 °С в течение первых двух суток после введения. У отдельных лиц с измененной реактивностью могут развиваться аллергические реакции различного типа, а в исключительно редких случаях – анафилактический шок. В связи с этим, лица, получившие препарат, должны находиться под медицинским наблюдением в течение 30 мин.

Передозировка. Случаи передозировки не описаны.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

Иммуноглобулин противооспенный может применяться с вакциной оспенной для профилактики поствакцинальных осложнений. Препарат можно использовать в комплексной терапии с другими лекарственными средствами 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. В случае кори снижение эффективности вакцины может длиться на протяжении 1 года. Следовательно, у пациентов, привитых против кори, необходимо контролировать уровень антител.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.04.2024 № 7340
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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).

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

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

Форма выпуска. По 1,5 мл (1 доза)/3 мл (2 дозы) в ампуле из стекла.

По 10 ампул с инструкцией по применению и скарификатором ампульным в пачке из картона.

По 5 ампул в кассетной контурной упаковке из картона. По 2 кассетные контурные упаковки с инструкцией по применению в пачке из картона.

При упаковке ампул, имеющих кольцо излома или точку для вскрытия, скарификатор ампульный не вкладывают.

Условия хранения. При температуре от 2 до 8 °С в защищенном от света и недоступном для детей месте. Замораживание не допускается.

Условия транспортирования. При температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается.

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

Условия отпуска. Для лечебно-профилактических учреждений.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.04.2024 № 7340
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Производитель. АО «НПО «Микроген».

Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2, тел. (495) 710-37-87, факс (495) 783-88-04, e-mail: info@microgen.ru.

Адрес производства:

Россия, 634040, Томская область, г. Томск, ул. Ивановского, д. 8, тел. (3822) 63-37-34, 90-58-08.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей. АО «НПО «Микроген».

Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2, тел. (495) 710-37-87, факс (495) 783-88-04, e-mail: info@microgen.ru.