ЛП-№(005224)-(РГ-RU) от 17.04.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.04.2024 № 7340
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Иммуноглобулин человека противооспенный, 1,5 мл (1 доза)/3 мл (2 дозы), раствор для внутримышечного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ 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.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

Препарат не содержит консервантов и антибиотиков.

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

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутримышечного введения.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.04.2024 № 7340
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

клинического течения заболевания. Эта доза может быть введена в один прием или разделена на несколько инъекций в сутки. Длительность курса лечения определяется лечащим врачом.

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной и/или печеночной недостаточностью

Коррекции дозы не требуется.

Дети

Доза препарата для детей должна быть подобрана с учетом возраста и тяжести заболевания.

Способ применения

Внутримышечно в верхний наружный квадрант ягодичной мышцы или наружную поверхность бедра.

Запрещается вводить препарат внутривенно!

Особые указания при применении лекарственного препарата см. в разделе 4.4.

Информацию по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

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

Гиперчувствительность к действующему веществу и к вспомогательному веществу глицин, указанному в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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 истекшем сроке годности, при нарушении режима хранения.

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.

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).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.04.2024 № 7340
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Применение препарата следует регистрировать в установленных учетных формах с указанием наименования препарата, номера серии, даты выпуска, срока годности, предприятия-производителя, даты применения и нежелательных реакций на препарат.

Информация по безопасности в отношении инфекционных агентов

Препарат производят из плазмы крови человека.

Если лекарственные препараты изготавливаются из плазмы крови человека, принимаются специальные меры для предотвращения передачи возбудителей инфекционных заболеваний пациентам.

К ним относятся:

- тщательный отбор доноров крови и плазмы, чтобы не допустить к донорству носителей вирусных инфекций;
- испытание каждой донации и пулов плазмы на маркеры вирусов иммунологическими и молекулярно-генетическими методами;
- включение в обработку крови или плазмы стадий, способных инактивировать или удалять вирусы.

Несмотря на это, при введении лекарственных препаратов, изготовленных из крови или плазмы крови человека, нельзя исключить возможность передачи возбудителей 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 безоболочечных вируса гепатита А и парвовируса В19.

Введение иммуноглобулина не вызывало развитие гепатита А и инфицирование парвовирусом В19 в связи с содержанием в лекарственном препарате защитных антител против этих инфекций.

При получении каждой дозы препарата Иммуноглобулин человека противооспенный необходимо документировать его наименование и серийный номер в целях сохранения следа использованных серий.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.04.2024 № 7340
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Безопасность применения препарата иммуноглобулина человека противооспенного при беременности в контролируемых клинических исследованиях не изучалась, поэтому его назначение беременным женщинам должно производиться только по жизненным показаниям в случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает возможный риск для плода.

Лактация

Иммуноглобулины проникают в грудное молоко и защитные антитела в период грудного вскармливания могут передаваться от матери ребенку.

Безопасность применения препарата иммуноглобулина человека противооспенного в период лактации в контролируемых клинических исследованиях не изучалась, поэтому его назначение женщинам в период грудного вскармливания должно производиться только по жизненным показаниям в случаях, когда ожидаемая польза матери превышает возможный риск для ребенка.

Фертильность

Нет данных о влиянии препарата иммуноглобулина человека противооспенного на фертильность человека.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

У отдельных лиц с измененной реактивностью редко могут развиваться аллергические реакции различного типа, а в очень редких случаях – анафилактический шок.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.04.2024 № 7340
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Меры, направленные на предотвращение развития аллергических реакций описаны в разделе 4.4. ОХЛП.

Табличное резюме нежелательных реакций

Частота развития нежелательных реакций представлена в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения и включает следующие категории: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100 и <1/10), нечасто (≥1/1000 до <1/100), редко (≥1/10000 и <1/1000), очень редко (<1/10000, включая отдельные случаи) и частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Частота встречаемости нежелательных реакций:

Системно-органный класс (MedDRA)	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны иммунной системы	Очень редко	Анафилактический шок
	Редко	Аллергические реакции
Общие нарушения и реакции в месте введения	Редко	Гиперемия в месте инъекции

Описание отдельных нежелательных реакций

В редких случаях в течение первых двух суток после введения могут развиваться местные реакции в виде гиперемии и повышения температуры до 37,5 °С.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения "польза - риск" лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств - членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru.

Сайт в Интернете: https://www.roszdravnadzor.gov.ru.

Медицинские работники также могут сообщать о нежелательных реакциях и направлять информацию о качестве препарата в адрес производителя с указанием номера серии препарата и срока годности с последующим предоставлением медицинской документации (см. раздел 7.1).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.04.2024 № 7340
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.9. Передозировка

О случаях передозировки препарата не сообщалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: иммунные сыворотки и иммуноглобулины; иммуноглобулины; иммуноглобулины специфические.

Код АТХ: J06BB07.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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 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.

Фармакодинамические эффекты

Исследование фармакодинамических свойств для иммуноглобулина человека противооспенного не предусмотрено.

Дети

Применение препарата у детей возможно в соответствии со способом применения и режимом дозирования (см. раздел 4.2).

5.2. Фармакокинетические свойства

Фармакокинетика препарата в клинических исследованиях не изучалась.

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований, профиль безопасности препарата оценен как благоприятный.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Глицин (кислота аминоуксусная)

Вода для инъекций.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.04.2024 № 7340
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6.2. Несовместимость

Применение иммуноглобулина может нарушить формирование иммунитета при вакцинации ослабленными живыми вирусными вакцинами (против кори, краснухи, эпидемического паротита и ветряной оспы).

В связи с отсутствием исследований совместимости, содержимое ампулы не следует смешивать с другими лекарственными средствами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в холодильнике (2 - 8 °С).

Хранить в защищенном от света месте. Замораживание не допускается.

Условия транспортирования

Транспортировать при температуре (2 - 8 °С). Замораживание не допускается.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Во избежание образования пены при наборе препарата в шприц необходимо пользоваться иглой с широким просветом. Перед инъекцией ампулы с препаратом выдерживают в течение нескольких минут при комнатной температуре.

Остатки препарата и вспомогательные материалы должны быть утилизированы в соответствии с действующими правилами.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

АО «НПО «Микроген».

Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.04.2024 № 7340
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

АО «НПО «Микроген».

Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2.

Телефон: (495) 710-37-87

Факс: (495) 783-88-04

E-mail: info@microgen.ru.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ/ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ (ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации):

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата «Иммуноглобулин человека противооспенный, раствор для внутримышечного введения, 1,5 мл (1 доза)/3 мл (2 дозы)» доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org.