ЛП-№(000366)-(РГ-RU) от 21.09.2021

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.07.2023 № 14164
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

РЕБИНОЛИН, 150 МЕ/мл, раствор для внутримышечного и подкожного введения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: иммуноглобулин антирабический.

Получают из сыворотки крови человека.

РЕБИНОЛИН - иммуноглобулин антирабический (человеческий), представляет собой стерильный, апирогенный водный раствор очищенной гамма-глобулиновой фракции сыворотки крови доноров, иммунизированных инактивированной вакциной для профилактики бешенства (приготовленной на основе штамма, выращенного на культуре диплоидных клеток человека), содержащий специфические антитела против вируса бешенства (не менее 150 МЕ/мл), проверенный на отсутствие антител к вирусу иммунодефицита человека (HIV), вирусу гепатита С (anti-HCV) и поверхностного антигена гепатита В (HBsAg).

1 мл раствора содержит 150 МЕ иммуноглобулина антирабического (человеческого).

Один флакон 2 мл содержит 300 МЕ иммуноглобулина антирабического (человеческого).

Один флакон 10 мл содержит 1500 МЕ иммуноглобулина антирабического (человеческого).

Количественное определение готового препарата производили путем сравнения со стандартным образцом иммуноглобулина антирабического из сыворотки крови человека, поверенным по международному эталону ВОЗ. Препарат содержит как минимум 95 % иммуноглобулина G (IgG).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутримышечного и подкожного введения.

Прозрачный, слегка опалесцирующий, бесцветный или светло-желтого цвета раствор. Может содержать небольшой взвешенный осадок, разбивающийся при встряхивании.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Экстренная профилактика бешенства в комбинации с вакциной для профилактики бешенства при любых повреждениях кожных покровов (укусах, любых ранах и царапинах), нанесенных дикими или домашними животными, больными бешенством, с

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.07.2023 № 14164
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

подозрением на бешенство при условии немедленного применения, находящимися под ветеринарным наблюдением и вне его, а также при попадании на слизистые оболочки или поврежденную кожу слюны зараженных животных.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым и детям - 20 МЕ/кг массы тела, однократно, внутримышечно.

Ни при каких обстоятельствах не следует превышать дозу иммуноглобулина или вводить его повторно, так как это может подавить образование собственных антител, индуцированное вакцинацией.

Иммуноглобулин антирабический применяется в комбинации с первой дозой вакцины для профилактики бешенства. Введение иммуноглобулина антирабического должно осуществляться до введения вакцины для профилактики бешенства.

Способ применения

Внутримышечно. При невозможности внутримышечного введения (в т. ч., при нарушении свертывания крови), препарат можно вводить подкожно. Следует отметить, что клинические исследования, подтверждающие эффективность подкожного пути введения препарата, не проводились.

При необходимости введения большого объема препарата (> 2 мл у детей или > 5 мл у взрослых) рекомендуется разделить дозу и ввести препарат в разные участки тела.

Для обеспечения хорошей инфильтрации пораженных участков тела у детей (особенно имеющих множественные раненная) доза препарата может быть разведена в 2-3 раза в 0,9 % растворе натрия хлорида.

Перед введением иммуноглобулина антирабического проводят обработку раны.

Обработка раны: немедленно или как можно раньше после укуса или повреждения проводят обязательную местную обработку раны. Раны обильно промывают водой с мылом или любым детергентом (не менее 15 минут) и обрабатывают 40-70 % спиртом или раствором повидон-йода.

После обработки раны немедленно вводят иммуноглобулин антирабический. РЕБИНОЛИН желательно вводить в область раны. Следует осторожно ввести как можно большую часть рассчитанной дозы препарата РЕБИНОЛИН, насколько позволяет анатомическое строение области раны, вглубь и вокруг нее. Остатки препарата следует ввести внутримышечно в дельтовидную мышцу или в верхний наружный квадрант ягодичной мышцы, или, у маленьких детей, в переднелатеральную область бедра.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.07.2023 № 14164
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Иммуноглобулин антирабический следует вводить исключительно в комбинации с вакциной для профилактики бешенства. Единственное исключение составляют лица, которые уже были провакцинированы с использованием вакцины для профилактики бешенства и у которых подтверждено наличие антирабических антител. Эти лица должны получить только вакцину.

Иммуноглобулин антирабический предпочтительно вводить одновременно с первой дозой вакцины для профилактики бешенства. Иммуноглобулин антирабический и вакцина для профилактики бешенства должны вводиться в разных шприцах и в разные участки тела. Первая доза вакцины для профилактики бешенства вводится не позднее чем через 30 минут после введения иммуноглобулина антирабического в другой участок тела, желательно как можно дальше от места введения иммуноглобулина. Иммуноглобулин антирабический вводят не позднее 7 суток с момента первого введения вакцины для профилактики бешенства. Необходимо строго соблюдать последовательность введения антирабических препаратов.

4.3. Противопоказания

Поскольку иммуноглобулин антирабический применяют по витальным (жизненным) показаниям, противопоказания к его применению отсутствуют. Однако иммуноглобулин антирабический не следует вводить лицам, которые уже были вакцинированы вакциной для профилактики бешенства и у которых подтверждено наличие антирабических антител. В этом случае введение иммуноглобулина антирабического может снизить ожидаемый иммунный ответ на введение вакцины.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Лицам с повышенной чувствительностью к препаратам крови человека иммуноглобулин антирабический (человеческий) следует вводить в условиях стационара.

Повторное введение препарата не должно проводиться после начала программы иммунизации вакциной для профилактики бешенства, т. к. может снизить максимальный иммунитет.

Не вводить препарат внутривенно (риск анафилактического шока). Перед введением убедиться, что игла не проникла в кровеносный сосуд.

Аллергические реакции на антирабические иммуноглобулины человеческого происхождения при внутримышечном введении наблюдаются редко. В случае развития шока провести стандартную терапию. При гиперчувствительности к препаратам крови (в анамнезе) следует применять антигистаминные лекарственные средства (при этом

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.07.2023 № 14164
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

необходимо тщательное наблюдение за пациентом).

Как можно раньше после укуса и независимо от времени, прошедшего после контакта, должна быть проведена хирургическая и антисептическая обработка раны (включая обильное промывание водой с мылом или любым детергентом (не менее 15 минут) и обработка 40-70 % спиртом или раствором повидон-йода). После введения препарата пациент должен находиться под наблюдением врача по крайней мере в течение 20 мин. С целью снижения риска переноса возбудителей проводят тщательный контроль отбора донорской крови посредством исследования каждого сданного объема крови и общего объема плазмы, особенно в отношении вирусов ВИЧ-1 ВИЧ-2, вируса гепатита В, вируса гепатита С, кроме того, проводится обработка раствором детергента, термическая обработка и нанофильтрация.

Рекомендации в отношении тромбоза

Следует соблюдать осторожность при применении иммуноглобулинов у пациентов с повышенным риском развития тромбоза.

К факторам риска развития тромбоза относятся:

- приобретенная или наследственная гиперкоагуляция;
- длительная иммобилизация;
- наличие постоянных сосудистых катетеров;
- пожилой возраст;
- терапия эстрогенами;
- венозный или артериальный тромбоз в анамнезе;
- сердечно-сосудистые факторы риска (в том числе атеросклероз и/или нарушение сердечного выброса);
- гипервязкость крови (в том числе наличие криоглобулинов, хиломикронемия натощак и/или высокие уровни триглицеридов и моноклональная гаммапатия).

Пациенты с повышенным риском развития тромбоза после введения иммуноглобулина должны находиться под тщательным наблюдением вследствие возможного развития тромботических осложнений.

У пациентов с риском повышенной вязкости крови по возможности рекомендуется определять исходную вязкость крови,

Рекомендации в отношении гемолиза

Следует соблюдать осторожность при применении иммуноглобулинов у пациентов с повышенным риском развития гемолиза. В группу риска включены следующие категории пациентов:

- имеющие не 0 группу крови;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.07.2023 № 14164
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

- имеющие сопутствующие воспалительные заболевания;
- получающие лечение суммарно высокими дозами иммуноглобулинов в течение нескольких дней.

Пациенты, получающие иммуноглобулины и находящиеся в группе риска, должны находиться под тщательным наблюдением па предмет развития гемолиза.

Клинические признаки гемолиза включают в себя лихорадку, озноб и потемнение мочи.

При возникновении данных симптомов должны быть проведены соответствующие лабораторные тесты.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Повышает эффективность вакцин для профилактики бешенства и используется в комплексе с ними.

Введение иммуноглобулинов может отрицательно влиять на эффективность вакцин, содержащих ослабленные живые вирусы кори, краснухи, эпидемического паротита или ветряной оспы. Поэтому между введением препарата РЕБИНОЛИН и аттенуированной живой вакциной необходимо соблюдать интервал в течение 3 месяцев, при вакцинации от кори интервал увенчивается до 4 месяцев.

Совместим с противостолбнячной сывороткой и антибиотиками.

При необходимости экстренную профилактику столбняка проводят после введения иммуноглобулина антирабического и первого введения антирабической вакцины.

После введения иммуноглобулина временное повышение содержания антител может вызывать ложноположительные результаты при проведении серологических тестов. Чтобы избежать возможного взаимодействия между несколькими различными препаратами, необходимо сообщить врачу о любой другой проводящейся терапии.

Пассивный перенос антител к антигенам эритроцитов, таким как A, B, D, может сказаться на результатах серологических тестов на антитела эритроцитов, например, антиглобулинового теста (реакция Кумбса).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Безопасность применения иммуноглобулина антирабического у беременных женщин в контролируемых клинических исследованиях не изучалась.

Период грудного вскармливания

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.07.2023 № 14164
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Неизвестно, выделяются ли антирабические антитела с грудным молоком. Препарат назначают по витальным (жизненным) показаниям. Длительный опыт клинического применения иммуноглобулина позволяет сделать вывод об отсутствии отрицательного влияния на течение беременности, на плод или на ребенка при грудном вскармливании.

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

Иммуноглобулин антирабический не оказывает или оказывает несущественное влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

В ходе клинических исследований не получено достоверных данных о частоте развития нежелательных реакций.

Резюме нежелательных реакций

Сообщалось о следующих нежелательных эффектах, которые наблюдалась редко: боль в месте введения, боль или скованность мышц, развивающиеся в месте введения и сохраняющиеся в течение нескольких часов после инъекции, крапивница и ангионевротический отек, анафилактические реакции после введения препаратов иммуноглобулина человека.

Наиболее часто в клинических исследованиях препарата РЕБИНОЛИН сообщалось о таких нежелательных реакциях, как головная боль, головокружение, гематурия и слабость.

Все нежелательные реакции в клинических исследованиях были легкой или средней степени тяжести, поэтому считается, что препарат РЕБИНОЛИН обладает хорошей переносимостью.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.07.2023 № 14164
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации
Телефон: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.ru
Сайт: http://www.roszdravnadzor.ru/

4.9. Передозировка

Случаи передозировки не описаны.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: иммуноглобулин.

Код АТХ: J06BB05.

Иммуноглобулин антирабический обладает способностью нейтрализовать вирус бешенства. Введение иммуноглобулина антирабического непосредственно после инфицирования формирует пассивный иммунитет к вирусу бешенства, увеличивает продолжительность инкубационного периода и этим способствует эффективной вакцинации при проведении комплексной иммунопрофилактики бешенства.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Максимальная концентрация антител достигается через 2-3 дня после внутримышечного введения антирабического иммуноглобулина.

Выведение

Период полувыведения ($T_{1/2}$) антител составляет от 3 до 4 недель. Иммуноглобулин G и иммуноглобулин G-комплексы разрушаются в клетках ретикулоэндотелиальной системы.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Глицин.

Вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

Препарат нельзя вводить, используя тот же самый шприц или в тот же самый анатомический участок тела, что и вакцину для профилактики бешенства.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.07.2023 № 14164
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

6.3. Срок годности (срок хранения)

30 месяцев. Не использовать по истечении срока годности.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 2 или 10 мл препарата во флаконах бесцветного гидролитического стекла (USP) тип I, герметично укупоренных резиновым пробкам и обжатых алюминиевыми колпачкам с пластиковой крышкой (flip-off).

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

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

Флаконы только для однократного использования. Частично использованные флаконы с препаратом должны быть утилизированы, согласно местным рекомендациям.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Израиль

Камада Лтд

Ул. Хольцман 2, научный парк Реховот 7670402

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

В Российской Федерации

Российская Федерация

ООО «Генфа»

119421, Москва, Ленинский проспект, д. 99, этаж 2. пом. V. комн. 14-33; 33А; 34-38.

Тел: 8 (495) 662-50-65.

Факс: 8 (495) 662-50-61.

Телефон горячей линии: 8 (800) 234-02-14.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.07.2023 № 14164
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата РЕБИНОЛИН доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://www.eurasiancommission.org/.