

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

ИММУНОРО КЕДРИОН, 300 мкг (1500 МЕ), лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: иммуноглобулин человека антирезус Rho[D].

Каждый флакон содержит 300 мкг (1500 МЕ) иммуноглобулина человека антирезус Rho[D]*.

* Распределение подклассов IgG (приблизительные значения):

IgG1 - 66,0%

IgG2 - 30,0%

IgG3 - 2,5%

IgG4 - 1,5%

Максимальное содержание IgA — 300 мкг/мл.

Получено из донорской плазмы человека.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Ллиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения.

Ллиофилизат

Порошок или рыхлая твердая масса белого или светло-желтого цвета.

Растворитель (вода для инъекций)

Прозрачная бесцветная жидкость без запаха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Профилактика анти-D (Rho) иммунизации у резус-отрицательных женщин (Rho(D)), не сенсibilизированных к Rho(D)-антигену, и у женщин, имеющих слабоположительный резус крови (Du), при беременности и рождении резус-положительного ребенка. Препарат применяют при искусственном и самопроизвольном прерывании беременности у резус-отрицательных женщин, не сенсibilизированных к Rho(D)-антигену, в случае резус-

положительной принадлежности крови отца, а также при амниоцентезе, наружном повороте на головку, травме органов брюшной полости, предродовом кровотечении, внематочной беременности и пробе ворсинчатого хориона.

Профилактика анти-D (Rho) иммунизации у резус-отрицательных пациентов после несовместимого переливания резус-положительной крови или эритроцитарных концентратов.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования:

Послеродовая профилактика. 1000 - 1500 МЕ (200 - 300 мкг) рекомендуют в качестве оптимальной стандартной дозы без предварительного тестирования на инфильтрацию в кровотоки матери фетального гемоглобина (HbF) по методу Кляйхауэра-Бетке. Препарат вводят матери как можно раньше после родов, но не позднее 72 часов.

Предродовая и послеродовая профилактика. Первая доза 1000 - 1500 МЕ (200 - 300 мкг) на 28-й неделе беременности. Следующую дозу 1000 - 1500 МЕ (200 - 300 мкг) вводят в течение 72 часов после родов, если ребенок родился резус-положительным.

После прерывания беременности, внематочной беременности или пузырчатого заноса. В течение первых 72 часов после вмешательства препарат вводят в дозе 600 - 750 МЕ (120 - 150 мкг) до 12-й недели беременности; 1250 - 1500 МЕ (250 - 300 мкг) после 12-ти недель беременности; 1250 - 1500 МЕ (250 - 300 мкг) после амниоцентеза или биопсии хориона.

После несовместимого переливания резус-положительной крови. 500 МЕ - 1250 МЕ (100 - 250 мкг) на каждые 10 мл перелитой крови в течение нескольких дней.

Если требуется большая общая доза (более 5 мл), рекомендуется разделить ее на меньшие дозы и сделать инъекции в разные места.

Дети

Безопасность и эффективность препарата ИММУНОРО КЕДРИОН у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Соответствующую дозу следует определить после консультации с специалистом по переливанию крови. Препарат ИММУНОРО КЕДРИОН противопоказан у новорожденных детей (см. раздел 4.3).

Способ применения

Раствор препарата вводят внутримышечно. Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Введение препарата противопоказано резус-положительным женщинам;

- Введение препарата противопоказано резус-отрицательным женщинам, сенсibilизированным к Rho(D)-антигену, в сыворотке крови которых обнаружены резус-антитела.
- Препарат запрещено вводить новорожденным

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Убедитесь, что препарат не вводится в кровеносный сосуд из-за риска шока. В случае послеродового применения препарат предназначен для применения матерью. Его нельзя давать новорожденному. Чтобы улучшить отслеживаемость биологических лекарственных средств, необходимо четко записывать наименование и номер партии введенного препарата.

Гиперчувствительность

Истинные реакции гиперчувствительности встречаются редко, но могут возникать реакции аллергического типа на анти-D-иммуноглобулин. Препарат содержит небольшое количество IgA. Хотя анти-D-иммуноглобулин успешно применяется у отдельных лиц с дефицитом IgA, у лиц с дефицитом IgA есть потенциал для выработки антител против IgA и могут наблюдаться анафилактические реакции после введения лекарственных препаратов, полученных из плазмы, содержащих IgA. Поэтому врач должен сопоставить пользу лечения ИММУНОРО КЕДРИОН с потенциальным риском реакций гиперчувствительности. В редких случаях человеческий анти-D-иммуноглобулин может вызывать падение артериального давления с анафилактической реакцией, даже у пациентов, которые ранее переносили лечение человеческим иммуноглобулином. При подозрении на реакции аллергического или анафилактического типа необходимо немедленно прекратить введение препарата. В случае шока следует применять стандартное лечение шока.

Гемолитические реакции

Пациенты, получающие очень высокие дозы анти-D-иммуноглобулина в результате несовместимого переливания, должны находиться под наблюдением клинически и по биологическим параметрам из-за риска гемолитической реакции.

Тромбоэмболия

С применением иммуноглобулинов были связаны артериальные и венозные тромбоэмболические явления, включая инфаркт миокарда, инсульт, тромбоз глубоких вен и легочную эмболию. Хотя тромбоэмболические явления не наблюдались у пациентов, получающих препарат, перед применением иммуноглобулинов этим пациентам следует обеспечить достаточную гидратацию.

Следует соблюдать осторожность у пациентов с ранее существовавшими факторами риска

тромботических событий (таких как гипертония, сахарный диабет и анамнез сосудистых заболеваний или тромботических эпизодов, пациенты с приобретенными или наследственными тромбофилическими расстройствами, пациенты с длительными периодами иммобилизации, пациенты с тяжелой гиповолемией, пациенты при заболеваниях, повышающих вязкость крови), особенно при назначении высоких доз препарата.

Пациентов следует информировать о первых симптомах тромбоэмболических осложнений, включая одышку, боль и отек конечностей, очаговые неврологические нарушения и боли в груди, и им следует рекомендовать немедленно обратиться к врачу при появлении симптомов.

Вмешательство в серологическое тестирование

После инъекции иммуноглобулина временное повышение уровня различных пассивно переносимых антител в крови пациента может привести к получению ложноположительных результатов серологического тестирования.

Пассивная передача антител к антигенам эритроцитов, напр. А, В, D могут мешать некоторым серологическим тестам на антитела к эритроцитам (например, тесту Кумбса), особенно у резус-положительных новорожденных, чьи матери получали дородовую профилактику.

Информация о безопасности в отношении инфекционных агентов

Стандартные меры по предотвращению инфекций, возникающих в результате использования лекарственных средств, приготовленных из человеческой крови или плазмы, включают отбор доноров, проверку индивидуальных донорских материалов и пулов плазмы на наличие специфических маркеров инфекции, а также включение эффективных производственных этапов для инактивации/удаления вирусов. Несмотря на это, при применении лекарственных средств, приготовленных из человеческой крови или плазмы, нельзя полностью исключить возможность передачи инфекционных агентов. Это также относится к неизвестным или новым вирусам и другим патогенам. Принятые меры считаются эффективными в отношении вирусов с оболочкой, таких как вирус иммунодефицита человека (ВИЧ), вирус гепатита В (ВГВ) и вирус гепатита С (ВГС), а также вируса гепатита А без оболочки (ВГА). Принятые меры могут иметь ограниченную эффективность против вирусов без оболочки, таких как парвовирус В19. Имеется обнадеживающий клинический опыт отсутствия передачи гепатита А или парвовируса В19 при использовании иммуноглобулинов, а также предполагается, что содержание антител вносит важный вклад в вирусную безопасность. Настоятельно рекомендуется каждый раз, когда пациенту вводят препарат, записывать название и номер партии

продукта, чтобы поддерживать связь между пациентом и партией продукта.

Вспомогательные вещества (натрий)

Этот лекарственный препарат содержит до 7,8 мг (менее 1 ммоль) натрия на флакон или предварительно заполненный шприц емкостью 2 мл, что эквивалентно 0,38 % рекомендованной ВОЗ максимальной суточной дозы натрия в 2 г для взрослого человека.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Живые аттенуированные вирусные вакцины

Снижает активность ослабленных живых вакцин против кори, краснухи, эпидемического паротита, ветряной оспы на период до 3 месяцев. Активную иммунизацию живыми вирусными вакцинами (например, против кори, эпидемического паротита или краснухи) следует отложить на 3 месяца после последнего введения анти-D-иммуноглобулина, поскольку эффективность живой вирусной вакцины может быть снижена. Если анти-D-иммуноглобулин необходимо ввести в течение 2–4 недель после вакцинации живым вирусом, эффективность такой вакцинации может снизиться.

Дети

Исследования взаимодействия у детей не проводились. Тем не менее, не ожидается различий между взрослой и детской популяциями.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данный лекарственный препарат применяют во время беременности и в течение 72 часов после родов. Никаких вредных влияний на течение беременности, плод или новорожденного отмечено не было.

Лактация

Препарат ИММУНОРО КЕДРИОН допускается применять с осторожностью в период грудного вскармливания. Иммуноглобулины выделяются с грудным молоком.

Фертильность

Исследования фертильности не проводились. Основываясь на данных клинического применения иммуноглобулина человека антирезус Rho[D], не ожидается негативного влияния на фертильность.

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

Препарат ИММУНОРО КЕДРИОН не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Иногда могут возникать такие побочные реакции, как озноб, головная боль, головокружение, лихорадка, рвота, аллергические реакции, тошнота, артралгия, низкое кровяное давление и умеренная боль в пояснице.

В редких случаях человеческие иммуноглобулины могут вызывать внезапное падение артериального давления и, в отдельных случаях, анафилактический шок, даже если у пациента не было выявлено гиперчувствительности к предыдущему назначению.

Местные реакции в месте введения: отек, болезненность, покраснение, уплотнение, местное повышение температуры, зуд, синяки и сыпь.

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции сгруппированы по системно-органным классам и частоте появления. Частоту нежелательных реакций классифицировали следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$) и частота неизвестна (частоту невозможно оценить по имеющимся данным).

Системно-органный класс (MedDRA)	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны иммунной системы	Неизвестно	Гиперчувствительность, анафилактический шок
Нарушения со стороны нервной системы	Неизвестно	Головная боль
Нарушения со стороны сердца	Неизвестно	Тахикардия
Нарушения со стороны сосудов	Неизвестно	Гипотония
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Неизвестно	Тошнота, рвота
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Неизвестно	Кожная реакция, эритема, зуд и зуд.
Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани	Неизвестно	Артралгия
Общие нарушения и реакции в месте введения	Неизвестно	Лихорадка, недомогание, озноб В месте инъекции: отек, боль, эритема, уплотнение,

Для информации о безопасности инфекционных агентов см. раздел 4.4.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Случаев передозировки не зарегистрировано

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: J06BB01

Механизм действия (если известен)

Активным компонентом препарата являются специфические антитела против Rho(D)-антигена эритроцитов человека. Препарат предотвращает изоиммунизацию в резус-отрицательном организме женщины, в результате поступления крови плода в кровоток матери при рождении резус-положительного ребенка, при самопроизвольном и искусственном аборт, в случае проведения амниоцентеза или при получении травмы органов брюшной полости во время беременности. Анти-D иммуноглобулины являются поликлональными иммуноглобулинами, механизм действия которых заключается в нейтрализации Rho(D)-антигенов, присутствующих в резус-положительной крови

эмбриона.

Фармакодинамические эффекты

Препарат представляет собой иммунологически активную белковую фракцию, выделенную из вирусиноактивированной плазмы человека, проверенной на отсутствие антител к вирусам иммунодефицита человека (ВИЧ-1, ВИЧ-2), вирусу гепатита С и поверхностного антигена вируса гепатита В.

Период эффективного действия препарата составляет в среднем от 48 до 144 часов, при этом наибольшая концентрация иммуноглобулина человека антирезус Rho(D) достигается в среднем через 56 часов после введения препарата.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Определяемое значение концентрации антител достигается в крови примерно через 20 минут после внутримышечной инъекции препарата.

Распределение

Максимальная концентрация антител в плазме крови обычно достигается через 2 - 3 дня после инъекции.

Биотрансформация

Иммуноглобулин и его комплексы разрушаются в клетках ретикулоэндотелиальной системы.

Элиминация

Период полувыведения иммуноглобулина человека антирезус Rho(D) индивидуален, равен таковому у иммуноглобулина человека нормального и составляет 3 - 4 недели.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лиофилизат

Глицин

Натрия хлорид

Растворитель

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года

Приготовленный раствор

Восстановленный препарат подлежит немедленному применению.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Условия хранения после восстановления лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения по 300 мкг (1500 МЕ) во флаконе из прозрачного нейтрального стекла гидролитического класса 1, укупоренном галобутиловой пробкой и завальцованном алюминиевым колпачком с защитной пластиковой крышкой с контролем первого вскрытия. Растворитель (вода для инъекций) по 2 мл в ампуле из прозрачного нейтрального стекла гидролитического класса 1.

1 флакон с лиофилизатом, 1 ампула с растворителем в контурной ячейковой упаковке и инструкция по применению препарата в картонной пачке.

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

Приготовление и введение раствора препарата.

Согреть флакон с лиофилизатом препарата и ампулу с растворителем до комнатной температуры или температуры тела. Набрать содержимое ампулы с растворителем в инъекционный шприц, удалить защитный колпачок с резиновой пробки флакона с лиофилизатом и медленно ввести растворитель во флакон; осторожно встряхнуть флакон с раствором или выдержать до полного растворения лиофилизата; набрать раствор в шприц; сменить иглу и произвести инъекцию.

Неполное растворение лиофилизата приводит к потере активности препарата. Не использовать, если раствор мутный или содержит осадок. Лиофилизат из вскрытого флакона должен быть восстановлен и использован немедленно. Остатки препарата уничтожить.

После восстановления – опалесцирующий бесцветный или светло-желтый раствор.

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Италия

Кедрион С.п.А.

Лок. Аи Конти, 55051 Кастелвеккио Пасколи, Барга (Лукка), Италия

Телефон: + 39 0583-1969962

Факс: + 39 05831969972

Адрес электронной почты: info@Kedrion.com.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация, 141420, г. Химки, Сходня, а/я 691

Телефон: +7 (495) 212 90 91, +7 915 170 04 55

Адрес электронной почты: e.petrova@kedrion.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата {Торговое наименование} доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>