

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Иммуноглобулин человека против клещевого энцефалита

Регистрационный номер: ЛП-003446

Торговое наименование: Иммуноглобулин человека против клещевого энцефалита

Международное непатентованное или группировочное наименование:
Иммуноглобулин против клещевого энцефалита

Лекарственная форма: раствор для внутримышечного введения

Состав

В 1 мл содержится:

Действующее вещество:

Белки плазмы крови человека	100 - 160 мг
из них:	
Иммуноглобулин G	не менее 97 %
Титр антител к вирусу клещевого энцефалита в РТГА	не менее 1:80

Вспомогательные вещества:

Глицин	22,5 мг
Натрия хлорид	8,5 мг
Вода для инъекций	до 1 мл

Описание

Прозрачный или слегка опалесцирующий раствор, бесцветной или светло-желтой окраски. В процессе хранения допускается появление незначительного белого осадка, полностью исчезающего при встряхивании.

Характеристика препарата

Иммуноглобулин против клещевого энцефалита представляет собой концентрированный раствор очищенной фракции иммуноглобулина G, выделенной методом фракционирования этиловым спиртом при температуре ниже 0 °С из плазмы крови

здоровых доноров, содержащей антитела к вирусу клещевого энцефалита и проверенной индивидуально от каждого донора на отсутствие поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg), антител к вирусу гепатита С и вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ-1 и ВИЧ-2).

Титр гемагглютинирующих антител к вирусу клещевого энцефалита в иммуноглобулине не менее 1:80. Концентрация белка в препарате от 10 до 16 %.

Фармакотерапевтическая группа: Иммуноглобулин

Код АТХ J06BB12

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Действующим началом препарата являются иммуноглобулины класса G, обладающие активностью антител, нейтрализующих вирус клещевого энцефалита (КЭ). Распределение подклассов IgG соответствует их распределению в нативной плазме крови человека. Формирование защитных титров антител происходит в среднем в течение одного месяца. Препарат обладает также неспецифической активностью, повышая 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.

С осторожностью

— пациентам, страдающим аллергическими заболеваниями (бронхиальная астма, атопический дерматит, рецидивирующая крапивница) или имевшим в анамнезе клинически выраженные реакции на какие-либо аллергены (пищевые, лекарственные и

другие), введение препарата осуществляется на фоне антигистаминных средств. При этом рекомендуется продолжить их применение в течение 8 дней после последнего введения иммуноглобулина.

– пациентам, страдающим системными заболеваниями, в генезе которых ведущими являются иммунопатологические механизмы (заболевания крови, соединительной ткани, нефриты и другие), иммуноглобулин следует вводить на фоне соответствующей терапии.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Данных о безопасности применения при беременности и в период грудного вскармливания нет. Применение препарата возможно только по жизненным показаниям.

Способ применения и дозы

Запрещается вводить препарат внутривенно!

Имуноглобулин вводят внутримышечно в верхний наружный квадрант ягодичной мышцы или в наружную поверхность бедра. Перед инъекцией ампулу с препаратом выдерживают в течение 2 часов при комнатной температуре (20 ± 2 °С). 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.

Доза препарата для профилактики или лечения рассчитывается по объему в зависимости от массы тела пациента.

Профилактика

С целью профилактики препарат вводят внутримышечно однократно из расчета 0,1 мл на 1 кг массы тела.

Таблица профилактических дозировок иммуноглобулина против КЭ

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

Введение после укуса клеща

Препарат следует вводить в возможно более ранние сроки с момента предполагаемого заражения, не позднее 4-го дня после укуса клеща.

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

В случаях повышенного риска заражения (выявлено инфицирование присосавшегося клеща, многократные укусы или одновременное присасывание нескольких клещей) препарат вводят в разовой дозе и привитым пациентам. Детям до 12 лет – 1 мл; 12-16 лет – 2 мл; старше 16 лет – 3 мл.

В случае нового укуса клеща возможно повторное применение препарата в той же дозе через один месяц после первого введения.

Введение до укуса клеща

Препарат возможно применять перед вероятным контактом с вирусом клещевого энцефалита – укусом в эндемическом районе (предэкспозиционная профилактика). Защитное действие проявляется через 24-48 часов и продолжается около 4 недель. Для сохранения иммунологической защиты в случае опасности заражения рекомендуется повторить введение иммуноглобулина против клещевого энцефалита через 4 недели.

Лечение

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

Пациентам со стертой и abortивной формами КЭ (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 не менее 21 мл препарата.

При менингеальной форме КЭ препарат применяется ежедневно в разовой дозе 0,1 мл/кг массы тела два раза в сутки 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 течения заболевания препарат вводят ежедневно в разовой дозе 0,1 мл/кг массы тела 2-3 раза в сутки 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 в среднем от 80 до 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 КЭ по каким-либо причинам в лихорадочной стадии заболевания специфическая терапия не проводилась, возможно введение иммуноглобулина на стадии апирексии острого периода болезни на протяжении 5 – 6 дней в разовой дозе 0,1 мл/кг массы тела каждые 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. 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. Возможны общие реакции: головная боль, головокружение, озноб, тошнота, рвота, артралгия, боли в спине, понижение артериального давления, повышение температуры тела. У отдельных пациентов с измененной реактивностью могут развиваться аллергические реакции различного типа, а в исключительных случаях – анафилактический шок.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Случаи передозировки не описаны.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Препарат можно использовать в комплексе с другими лекарственными средствами при условии введения его в виде отдельной инъекции, не смешивая с другими препаратами.

Активная иммунизация живыми вирусными вакцинами (против кори, эпидемического паротита, краснухи) должна быть отложена на период до 3-х месяцев после последнего введения иммуноглобулина, так как он может уменьшить эффективность живой вакцины. После вакцинации против этих инфекций иммуноглобулин против КЭ 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. В связи с этим, у пациентов, привитых против кори, необходимо контролировать уровень 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 и последующим введением вакцины клещевого энцефалита должен быть не менее 4-х недель.

Особые указания

После введения иммуноглобулина может наблюдаться пассивное увеличение содержания антител в крови больного (например, к эритроцитарным антигенам А, В или D), что может привести к ошибочной ложноположительной интерпретации результатов серологического тестирования (тест Кумбса).

Во избежание образования пены препарат набирают в шприц иглой с широким просветом. Пациентам с аллергическими заболеваниями (бронхиальная астма, атопический дерматит, рецидивирующая крапивница) или склонным к аллергическим реакциям в день введения препарата и в течение последующих 8 дней рекомендуется назначение антигистаминных лекарственных средств. В период обострения аллергического процесса введение препарата осуществляется по заключению аллерголога.

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. Пациентам с аутоиммунными заболеваниями (в том числе болезни крови, соединительной ткани, нефрит) препарат следует вводить на фоне соответствующей 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.

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

Раствор для внутримышечного введения.

По 1 мл или 2 мл в ампулы с кольцом излома из стекла НС вместимостью 2 мл или 3 мл соответственно.

По 10 ампул укладывают в поддон из гофрированного картона и вместе с инструкцией по применению в пачку из картона коробочного.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия транспортирования

В защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается.

Срок годности

2 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

Государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Челябинская областная станция переливания крови» (ГБУЗ «ЧОСПК»), Россия.

Адреса производственных площадок

454141, Челябинская обл, г.Челябинск, ул. Воровского, д.68, стр.1

454141, Челябинская обл, г.Челябинск, ул. Воровского, д.68, стр.2

454141, Челябинская обл, г.Челябинск, ул. Воровского, д.68, стр.5

454141, Челябинская обл, г. Челябинск, ул. Воровского, д. 68, стр. 6

Владелец регистрационного удостоверения / Организация, принимающая претензии потребителей

Государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Челябинская областная станция переливания крови» (ГБУЗ «ЧОСПК»), Россия.

454141, Челябинская обл., г. Челябинск, ул. Воровского, д. 68

Тел./факс 8 (351) 232-78-90, 232-78-95, e-mail: chel@ospk.ru

Сведения о рекламациях на качество препарата, о случаях повышенной реактогенности или развития поствакцинальных осложнений направлять в адрес Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) и предприятия-производителя.

Главный врач Государственного
бюджетного учреждения
здравоохранения «Челябинская
областная станция переливания крови»



А.А. Крохин